



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Norfloxacilin AL 400 mg

Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Norfloxacilin AL 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Norfloxacilin AL 400 mg beachten?
3. Wie ist Norfloxacilin AL 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Norfloxacilin AL 400 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Norfloxacilin AL 400 mg und wofür wird es angewendet?

Norfloxacilin AL 400 mg ist ein Bakterien abtötendes (bakterizides) Antibiotikum/Chemotherapeutikum mit breitem Wirkungsspektrum aus der Gruppe der Fluorchinolone.

Norfloxacilin AL 400 mg wird angewendet zur Therapie folgender Infektionen, die durch bestimmte Bakterien (Norfloxacilin-empfindliche grampositive und gramnegative aerobe Bakterien) hervorgerufen werden:

- Komplizierte als auch unkomplizierte, akute oder chronische Infektionen der oberen und unteren Harnwege (ausgenommen: Entzündung des Nierenbeckens und der Niere [Pyelonephritis]).
- Harnwegsinfektionen im Zusammenhang mit chirurgischen urologischen Eingriffen oder Nierensteinleiden (Nephrolithiasis).

Bei Patienten, die ein geschwächtes Immunsystem haben und bei denen die Anzahl an weißen Blutzellen (Leukozyten) stark abgesunken ist (schwere Neutropenie), kann Norfloxacilin AL 400 mg zur Vorbeugung von Infektionen mit bestimmten Bakterien (gramnegativen Bakterien) eingesetzt werden. Norfloxacilin unterdrückt die endogene aerobe Darmflora, die bei Patienten mit Neutropenie eine Sepsis verursachen kann (d. h. Patienten mit Leukämie unter Chemotherapie). *Zu beachten sind die jeweils geltenden Richtlinien, z. B. die Empfehlungen der nationalen Fachgesellschaften hinsichtlich der sachgerechten Anwendung und Verordnung von Antibiotika.*

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Norfloxacilin AL 400 mg beachten?

Norfloxacilin AL 400 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Norfloxacilin und/oder einen der sonstigen Bestandteile von Norfloxacilin AL 400 mg, gegen andere Arzneimittel aus der gleichen Stoffklasse (Chinolonderivate) oder gegen den Farbstoff Gelborange S (E 110) sind.
- wenn bei Ihnen bereits früher Sehnenentzündungen und/oder -risse im Zusammenhang mit der Anwendung von Fluorchinolonen aufgetreten sind.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.
- von Kindern und Jugendlichen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloxacilin AL 400 mg ist erforderlich

Lichtempfindlichkeit

Bei der Einnahme von Norfloxacilin AL 400 mg oder anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Chinolone kann es zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit kommen. Sie sollten daher während der Behandlung längere stärkere Sonnenbestrahlung vermeiden. Ebenso sollten Sie in dieser Zeit auf die Benutzung von Solarien verzichten. Die Therapie sollte beendet werden, wenn Anzeichen einer Lichtempfindlichkeit (z. B. mit Hautrötung, -schwellung, Blasenbildung) auftreten.

Sehnenentzündungen und/oder Sehnenrisse

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Chinolone wurden auch nach der Anwendung von Norfloxacilin in einigen seltenen Fällen Sehnenentzündungen und/oder Sehnenrisse beobachtet (insbesondere der Achillessehne). Besonders betroffen waren ältere Patienten und Patienten unter Kortikoid-Therapie. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder Entzündungen sollte deshalb die Therapie mit Norfloxacilin unmittelbar abgebrochen und der Arzt aufgesucht werden.

Anwendung bei Patienten mit Epilepsie und anderen Störungen des zentralen Nervensystems

Bei Epileptikern und Patienten, die bereits früher Schäden des Zentralnervensystems (ZNS) (z. B. eine geringe Krampfschwelle, bekannte Krampfleiden, verminderte Hirndurchblutung, Veränderung in der Hirnstruktur oder Schlaganfall) hatten, sollte Norfloxacilin nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da bei diesen Patienten ZNS-Nebenwirkungen auftreten können. In seltenen Fällen können Krämpfe bei der Behandlung mit Norfloxacilin auftreten.

Bei Patienten unter Norfloxacilin-Behandlung wurde selten über Krampfanfälle berichtet. Norfloxacilin kann bei Patienten, bei denen aus der Vorgeschichte eine psychische Erkrankung bzw. Halluzinationen und/oder Verwirrtheit bekannt ist/sind oder ein entsprechender Verdacht besteht, zur Symptomverschlimmerung oder -verstärkung führen.

Bei Auftreten von Krampfanfällen muss ein Arzt informiert werden, der über die zu ergreifenden Maßnahmen entscheiden wird.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann sich die Konzentration von Norfloxacilin im Urin stark verringern, da Norfloxacilin vorwiegend über die Niere ausgeschieden wird. Ihr Arzt wird die Vor- und Nachteile des Einsatzes von Norfloxacilin AL 400 mg im Einzelfall sorgfältig abwägen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Norfloxacilin AL 400 mg einzunehmen?“).

Kristalle im Urin (Kristallurie)

Bei langfristiger Behandlung wird Ihr Arzt Sie auf Kristalle im Urin (Kristallurie) überwachen. Unter normalen Bedingungen und bei einer Dosierung von 2-mal täglich 400 mg Norfloxacilin ist mit dem Auftreten von Kristallen im Urin nicht zu rechnen. Vorsichtshalber sollten Sie jedoch die empfohlene Tagesdosis nicht überschreiten und darauf achten, dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Pseudomembranöse Kolitis (eine ernstzunehmende Darmerkrankung)

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Es gibt Berichte über schwerwiegende und gelegentlich lebensbedrohliche (anaphylaktische oder anaphylaktoide) Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten, die mit Chinolon-Antibiotika behandelt wurden, bei einigen nach Einnahme der ersten Dosis. In solchen Fällen muss die Behandlung mit Norfloxacilin AL 400 mg sofort abgebrochen und entsprechende Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Glukokortikosteroide, Sympathomimetika und, falls erforderlich, künstliche Beatmung) müssen eingeleitet werden.

Myasthenia gravis

Bei der Behandlung mit Norfloxacilin kann es zu einer Verschlechterung einer Myasthenia gravis (durch Störungen der neuromuskulären Reizübertragung bedingte gesteigerte Ermüdbarkeit der Sprach-, Kau- und Schluckmuskulatur und des Lidhebers) kommen, die eine lebensbedrohliche Schwäche der Atem- und Atemhilfsmuskulatur zur Folge haben kann. Daher müssen geeignete Gegenmaßnahmen ergriffen werden, sobald Anzeichen einer Atmungsschwäche auftreten.

Bei der Behandlung mit Norfloxacilin AL 400 mg kann es zum Ausbruch oder zu einer Verschlechterung einer Myasthenia gravis kommen. Wenn Sie unter einer Myasthenia gravis leiden, sollten Sie bei

Verschlimmerung der Symptome sofort einen Arzt aufsuchen, da dies die Möglichkeit eines lebensbedrohlichen Atemstillstandes einschließt.

Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel

Bei Patienten mit einem unschwelligen oder manifesten Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel sind Reaktionen, die zur Auflösung bzw. dem Abbau der roten Blutkörperchen führen, wie sie aus der Chinolonklasse bekannt sind, möglich.

Herzprobleme

Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (Bradykardie), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Norfloxacilin AL 400 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Kinder und Jugendliche in der Wachstumsphase dürfen Norfloxacilin AL 400 mg nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung bei diesen Patienten-Gruppen vorliegen, da Gelenkknorpelschädigungen beim noch nicht erwachsenen Organismus nicht völlig auszuschließen sind.

Ältere Menschen

Siehe Abschnitt 3. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“.

Bei Einnahme von Norfloxacilin AL 400 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), tricyclische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.

Da Norfloxacilin das Enzym CYP1A2 hemmt, sind Wechselwirkungen mit anderen Substanzen, die durch dieses Enzym abgebaut werden, möglich.

Nitrofurantoin (Antibiotikum)

Im Laborexperiment verliert Norfloxacilin, wenn es mit Nitrofurantoin in derselben Lösung enthalten ist, seine antibakterielle Wirksamkeit (*in vitro*-Antagonismus). Die gleichzeitige Gabe von Nitrofurantoin und Norfloxacilin AL 400 mg sollte deshalb vermieden werden.

Probenecid (Gichtmittel)

Probenecid vermindert die Ausscheidung von Norfloxacilin im Urin, beeinflusst aber nicht dessen Konzentration im Blut.

Theophyllin (Asthmamedium)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Norfloxacilin AL 400 mg und Theophyllin können die Nebenwirkungen von Theophyllin verstärkt werden.

Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr)

Die gleichzeitige Anwendung von Norfloxacilin AL 400 mg mit Ciclosporin kann zu einer erhöhten Ciclosporin-Konzentration im Blut führen.

Warfarin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)

Norfloxacilin und andere Wirkstoffe aus der Gruppe der Chinolone können die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Warfarin oder seiner Derivate) verstärken. Werden diese Arzneimittel gleichzeitig gegeben, sollte die Blutgerinnung (Bestimmung der Prothrombinzeit oder anderer geeigneter Gerinnungs-Parameter) eingehend überwacht werden.

Fenbuten

Die gleichzeitige Anwendung von Norfloxacilin AL 400 mg (oder einem anderen Chinolon) mit Fenbuten sollte vermieden werden.

Antibiotika einschließlich Norfloxacilin AL 400 mg können die Wirkung oraler Kontrazeptiva („Pille“) beeinträchtigen.

Calciumpräparate, Multivitamin-Präparate, Antazida, Sucralfat

Multivitamin-Präparate und Arzneimittel, die Eisen oder Zink enthalten, sowie magensäurebeeinflussende Substanzen wie Antazida (ausgenommen H₂-Rezeptorantagonisten) oder Sucralfat sollen nicht gleichzeitig mit Norfloxacilin AL 400 mg angewendet werden, denn bei gleichzeitiger Anwendung kann es zu einer stark verringerten Aufnahme von Norfloxacilin in das Blut kommen mit der Folge einer verringerten Wirkung. Norfloxacilin sollte deshalb entweder 2 Stunden vorher oder mindestens 4 Stunden nach der Aufnahme solcher Präparate und Arzneistoffe eingenommen werden.

Bei Einnahme von Norfloxacilin AL 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Unter Norfloxacilin-Behandlung kommt es zu einer Hemmung des Abbaus von Koffein. Dies kann dazu führen, dass Koffein langsamer ausgeschieden wird und längere Zeit im Blut vorhanden ist. Dies sollten Sie beim Genuss von Kaffee und bei der Einnahme von koffeinhaltigen Medikamenten (z. B. einige Schmerzmittel) beachten.

Norfloxacilin AL 400 mg sollte nicht zusammen mit Milch oder flüssigen Milchprodukten wie Joghurt eingenommen werden, da sie die Aufnahme von Norfloxacilin in das Blut verringern und daher möglicherweise keine ausreichenden Wirkstoffkonzentrationen am Ort der Infektion erreicht werden. Norfloxacilin AL 400 mg sollte deshalb entweder 1 Stunde vorher oder mindestens 2 Stunden nach der Aufnahme solcher Produkte eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Schwangere dürfen Norfloxacilin AL 400 mg nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Sicherheit der Einnahme in der Schwangerschaft vorliegen; aufgrund von Ergebnissen aus Tierversuchen sind Gelenkknorpelschädigungen beim noch nicht erwachsenen Organismus nicht völlig ausgeschlossen.

Tierversuche haben keine Hinweise auf Missbildungen (teratogene Wirkungen) ergeben. Norfloxacilin tritt in Nabelschnurblut und Fruchtwasser über.

Stillzeit

Während der Stillzeit darf Norfloxacilin AL 400 mg nicht eingenommen werden oder es muss abgestillt werden, da nicht bekannt ist, ob Norfloxacilin, wie für andere Chinolon-Antibiotika nachgewiesen, in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Norfloroxacin AL 400 mg kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Norfloroxacin AL 400 mg

Der Farbstoff Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Norfloroxacin AL 400 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Norfloroxacin AL 400 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Empfindlichkeit der Erreger und der Schwere der Erkrankungen.

Die Empfindlichkeit der Krankheitserreger sollte, falls möglich, getestet werden, die Behandlung kann jedoch schon eingeleitet werden, bevor die Antibiogramm-Ergebnisse vorliegen. Falls die Therapie nicht anspricht, sollten mikrobiologische Untersuchungen nach möglicher bakterieller Resistenz erfolgen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Anwendungsgebiete	Dosierung Norfloroxacin AL 400 mg pro Tag ¹⁾
Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege (z. B. Harnblasenentzündung) bei der Frau	2-mal 1 Filmtablette Norfloroxacin AL 400 mg
Harnwegsinfektionen	2-mal 1 Filmtablette Norfloroxacin AL 400 mg
Komplizierte Harnwegsinfektionen	2-mal 1 Filmtablette Norfloroxacin AL 400 mg
Prophylaxe vor Infektionen mit gramnegativen Keimen bei immunsupprimierten Patienten mit verminderter Anzahl an weißen Blutzellen (Neutropenie)	2- bis 3-mal 1 Filmtablette Norfloroxacin AL 400 mg

Bei Harnwegsinfektionen im Zusammenhang mit chirurgischen urologischen Eingriffen oder Nephrolithiasis liegt die Dosierung bei 2- bis 3-mal 400 mg Norfloroxacin täglich. Die tägliche Dosis und die Behandlungsdauer hängen von der Schwere und der Rezidivrate der Infektion ab.

¹⁾ Langzeittherapien sollten von Bewertungen über das Ansprechen des Patienten auf die Therapie begleitet werden, wobei die offiziellen Richtlinien und Beurteilungen für das Risiko einer Resistenzentwicklung berücksichtigt werden sollten.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Norfloroxacin AL 400 mg ist zur Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion geeignet. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt im Einzelfall die Vor- und Nachteile der Einnahme von Norfloroxacin AL 400 mg sorgfältig abwägen.

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min $\times 1,73$ m² beträgt die empfohlene Dosis 1-mal täglich 1 Filmtablette Norfloroxacin AL 400 mg. Mit dieser Dosierung liegen die entsprechenden Körperflüssigkeits- und Gewebekonzentrationen für die meisten Norfloroxacin-empfindlichen Erreger von Harnwegsinfektionen über deren MHK-Werten.

Dosierung bei älteren Patienten

Sofern keine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt, ist eine Anpassung der Dosierung bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Filmtabletten zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten nicht geteilt werden.

Norfloroxacin AL 400 mg sollte spätestens 1 Stunde vor den Mahlzeiten bzw. der Aufnahme von Milch oder frühestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit bzw. der Aufnahme von Milch mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Filmtabletten sollen vorzugsweise morgens und abends eingenommen werden. Bei täglich nur einer Einnahme sollte dies stets zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Anwendungsgebiete	Dauer der Einnahme
Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege (z. B. Harnblasenentzündung) bei der Frau	3 Tage
Harnwegsinfektionen	7–10 Tage ¹⁾
Komplizierte Harnwegsinfektionen	2–3 Wochen ¹⁾
Prophylaxe vor Infektionen mit gramnegativen Keimen bei immunsupprimierten Patienten mit verminderter Anzahl an weißen Blutzellen (Neutropenie)	Es liegen zur Zeit keine Erkenntnisse über eine Therapiedauer von mehr als 8 Wochen vor.

¹⁾ Bestimmte Symptome einer Harnwegsinfektion, wie z. B. Brennen beim Wasserlassen oder Fieber und Schmerzen, bessern sich bereits nach 1–2 Tagen unter der Therapie mit Norfloroxacin AL 400 mg. Trotzdem sollte die volle empfohlene Therapiedauer eingehalten werden.

Halten Sie bitte die oben angegebenen Zeiten auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Norfloroxacin AL 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Norfloroxacin AL 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Erfahrungen mit Überdosierungen von Norfloroxacin liegen bisher nicht vor. Wenn Sie mehr Filmtabletten auf einmal eingenommen haben als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat (akute Überdosierung), benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Im Falle einer Überdosierung, die erst kurze Zeit zurückliegt, sollte eine Calcium-haltige Lösung getrunken werden, um Norfloroxacin in eine Calciumverbindung zu überführen, die nur in sehr geringem Umfang aus dem Magen-Darm-Trakt aufgenommen wird. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig beobachten und gegebenenfalls eine symptomatische, unterstützende Behandlung einleiten. Für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sollte gesorgt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Norfloroxacin AL 400 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, eine Filmtablette einzunehmen, nehmen Sie keine Extradosis. Setzen Sie bitte die Therapie mit Norfloroxacin AL 400 mg normal fort.

Wenn Sie die Einnahme von Norfloroxacin AL 400 mg abbrechen

Eine bakterielle Infektion kann mit Norfloroxacin AL 400 mg nur geheilt werden, wenn Sie das Arzneimittel über den vorgeschriebenen Zeitraum regelmäßig einnehmen, da nur dann ausreichende Wirkstoffkonzentrationen aufrecht erhalten werden. Wenn Sie die Therapie mit Norfloroxacin AL 400 mg wegen Nebenwirkungen unterbrechen bzw. vorzeitig abbrechen, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Norfloroxacin AL 400 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Häufig: Veränderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie), Veränderung bestimmter Leberwerte (Erhöhung der SGOT, SGPT, alkalischen Phosphatase).

Gelegentlich: Erniedrigte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), verminderter Anteil der zellulären Bestandteile im Blut (Hämatokrit), Kristalle im Urin, verlängerte Blutungszeit (Quick-Wert), Blutarmut (hämolytische Anämie), gelegentlich in Verbindung mit einem Mangel des Enzyms Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anaphylaxie (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloroxacin AL 400 mg ist erforderlich“), Gewebeschwellung (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria), Nierenentzündung (interstielle Nephritis), fliohstichartige Blutungen (Petechien), Blasenbildung mit Einblutungen (hämorrhagische Bullae), kleine Knötchen mit Gefäßbeteiligung (Papeln mit Vasculitis).

Erkrankungen der Psyche und des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Schläfrigkeit.

Gelegentlich: Müdigkeit, Veränderungen der Stimmungslage, Kribbeln und Taubheitsgefühl (Parästhesien), Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Depression, Angstgefühl, Nervosität, Reizbarkeit, gehobene Stimmung, Orientierungsstörungen, Halluzinationen, Verwirrtheit, Polyneuropathie einschließlich Guillain-Barré Syndrom (Nervenzündung beginnend mit schlaffer Lähmung in den Beinen, die sich auch in die Arme ausbreiten kann), Krampfanfälle, psychische Störungen einschließlich psychotischer Reaktionen sowie mögliche Verschlechterung einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloroxacin AL 400 mg ist erforderlich“).

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörung, vermehrter Tränenfluss.

Erkrankungen des Ohrs und Innenohrs

Gelegentlich: Ohrengeräusche (Tinnitus).

Herz-/Kreislaufkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitation).

Häufigkeit nicht bekannt: Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung des Herzaktivität).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Bauchschmerzen und -krämpfe, Übelkeit.

Gelegentlich: Sodbrennen, Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Leberentzündung.

Selten: Pseudomembranöse Kolitis (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloroxacin AL 400 mg ist erforderlich“).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Anstieg des Gallenfarbstoffs im Blut (Serum-Bilirubin).

Sehr selten: Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), Zerfall von Leberzellen (Lebernekrose).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschläge.

Gelegentlich: Schwere Hautreaktionen (exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom, Erythema exsudativum multiforme bzw. Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtüberempfindlichkeit, Juckreiz.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Gelenkentzündung, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Sehnen- oder Sehnscheidenentzündung.

Selten: Entzündung der Achillessehne (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloroxacin AL 400 mg ist erforderlich“).

Sehr selten: Zerfall von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse).

Ausbruch oder Verschlimmerung einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloroxacin AL 400 mg ist erforderlich“).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Vaginale Candidiasis (Scheidenpilze).

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

Gegenmaßnahmen

Bitte informieren Sie bei schweren Nebenwirkungen umgehend einen Arzt, der die notwendigen Maßnahmen einleiten wird. Folgende seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein:

Pseudomembranöse Kolitis

Hier muss eine Beendigung der Therapie mit Norfloroxacin AL 400 mg in Abhängigkeit vom Anwendungsgebiet erwogen und sofort eine angemessene Therapie eingeleitet werden (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, welche die Darmperistaltik hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie)

Die Therapie mit Norfloroxacin AL 400 mg muss sofort abgebrochen und die entsprechenden Notfallmaßnahmen eingeleitet werden (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung).

Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen

Die üblichen, entsprechenden Notfallmaßnahmen sind angezeigt (z. B. Atemwege freihalten, Antikonvulsiva wie Diazepam oder Barbiturate).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Norfloroxacin AL 400 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6. Weitere Informationen**Was Norfloroxacin AL 400 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Norfloroxacin.

1 Filmtablette enthält 400 mg Norfloroxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Hypromellose, Propylenglycol, Talkum, Gelborange S (E 110), Titan-dioxid (E 171).

Wie Norfloroxacin AL 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, orange Filmtablette mit einer einseitig eingravierten Linie. Norfloroxacin AL 400 mg ist in Packungen mit 6, 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Mai 2012.