

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Norfloxacin STADA® 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen  
Wirkstoff: Norfloxacin**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 die gleichen Beschwerden 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 Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. Was ist Norfloxacin STADA® und wofür wird es angewendet?**

Norfloxacin STADA® enthält den Wirkstoff Norfloxacin. Norfloxacin ist ein Bakterien-abtötender (bakterizider) Wirkstoff (Antibiotikum) aus der Gruppe der sogenannten Fluorchinolone. Norfloxacin ist ein Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum, das gegen einen großen Bereich verschiedener Bakterien wirkt.

**Norfloxacin STADA® wird angewendet zur Behandlung von**

- komplizierten als auch unkomplizierten, akuten oder chronischen Infektionen der oberen und unteren Harnwege (außer komplizierte Entzündung des Nierenbeckens und der Niere: komplizierte Pyelonephritis)
- Harnwegsinfektionen im Zusammenhang mit chirurgischen urologischen Eingriffen oder Nierensteinleiden (Nephrolithiasis).

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Norfloxacin STADA® beachten?****Norfloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Norfloxacin** sind
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **andere Arzneimittel aus der gleichen Wirkstoffklasse** wie Norfloxacin sind (Chinolonderivate; Ihr Arzt kann Ihnen sagen, um welche Arzneimittel es sich dabei handelt)
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen den Farbstoff **Gelborange S** sind
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen einen der **sonstigen Bestandteile** von Norfloxacin STADA® sind (siehe unter Punkt 6: Weitere Informationen; am Ende dieser Packungsbeilage)
- wenn bei Ihnen bereits früher **Sehnenentzündungen und/oder -risse** im Zusammenhang mit der Anwendung von Wirkstoffen wie Norfloxacin (Fluorchinolone) aufgetreten sind
- von **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**
- in der **Schwangerschaft und Stillzeit**
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Tizanidin** anwenden (siehe unter Punkt 2: Bei Einnahme von Norfloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloxacin STADA® ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt über derzeit bestehende oder frühere Erkrankungen oder Beschwerden. Sie müssen ihn insbesondere über die folgenden Erkrankungen oder Beschwerden informieren:

**Überempfindlichkeitsreaktionen**

Es gibt Berichte über schwerwiegende und gelegentlich lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten, die mit Chinolon-Antibiotika behandelt wurden. Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann sich beispielsweise in folgenden Beschwerden äußern: Schwellung der Haut des Gesichts, der Gliedmaßen, der Zunge oder des Rachens und Atembeschwerden.

Wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion haben, müssen Sie die Behandlung mit Norfloxacin STADA® **sofort** abbrechen und **umgehend** einen Arzt verständigen, der entsprechende Notfallmaßnahmen einleiten wird.

**Lebererkrankungen**

Unter der Anwendung von Norfloxacin wurde über Fälle von Lebererkrankung und lebensbedrohlichem Lebersversagen berichtet (siehe Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Beim Auftreten von Anzeichen und Symptomen einer Lebererkrankung wie Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzensempfindlicher Bauch müssen Sie die Behandlung mit Norfloxacin STADA® **sofort** abbrechen und **umgehend** einen Arzt informieren.

**Sehnenentzündungen und/oder Sehnenrisse**

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Chinolone, wurden auch nach der Anwendung von Norfloxacin in einigen seltenen Fällen Sehnenentzündungen und/oder Sehnenrisse beobachtet (insbesondere der Achillessehne). Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie älter sind
- wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikosteroide) einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie zurzeit solche Arzneimittel anwenden.

Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder Entzündungen müssen Sie die Behandlung mit Norfloxacin STADA® **sofort** abbrechen und **umgehend** einen Arzt informieren.

**Epilepsie und andere Störungen des zentralen Nervensystems**

- Informieren Sie Ihren Arzt über bestehende:
- Epilepsie/Krampfanfälle: diese können sich unter der Behandlung mit Norfloxacin STADA® verschlechtern
  - geistig-seelische Erkrankungen wie Halluzinationen und/oder Verwirrtheit: solche Erkrankungen können sich unter der Behandlung mit Norfloxacin STADA® verschlechtern
  - neurologische Erkrankungen wie verminderte Hirndurchblutung oder Schlaganfall
  - Beschwerden einer Nervenschädigung (Neuropathie) wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern, müssen Sie die Behandlung mit Norfloxacin STADA® **sofort** abbrechen und **umgehend** einen Arzt informieren.

**Pseudomembranöse Kolitis (eine ernst zu nehmende Darmerkrankung)**

Die pseudomembranöse Kolitis ist eine durch Antibiotika-Behandlung ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms und kann zu schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung mit Norfloxacin STADA® führen. Wenn Sie solche Beschwerden feststellen, müssen Sie die Behandlung mit Norfloxacin STADA® **sofort** abbrechen und **umgehend** einen Arzt informieren. Nehmen Sie **keine** Arzneimittel ein, die die Magen-Darmbewegung hemmen.

Ihr Arzt wird Ihnen dann ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Infektion verordnen.

**Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel**

Bei Patienten, bei denen ein bestimmtes Enzym (sogenannte Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase) nicht ausreichend gebildet wird, kann es bei Behandlung mit Norfloxacin STADA® zur Auflösung bzw. dem Abbau der roten Blutkörperchen kommen.

**Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche führt)**

Bei der Behandlung mit Norfloxacin kann es zum Ausbruch einer Myasthenia gravis oder zu einer Verschlechterung einer bestehenden Myasthenia gravis kommen. Dies kann eine lebensbedrohliche Schwäche der Atemmuskulatur zur Folge haben.

Wenn Sie unter einer Myasthenia gravis leiden, sollten Sie bei Verschlimmerung der Symptome sofort einen Arzt aufsuchen.

**Lichtempfindlichkeit**

Bei der Einnahme von Norfloxacin STADA® oder anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Chinolone kann es zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit kommen. Sie sollten daher während der Behandlung längere oder stärkere Sonnenbestrahlung vermeiden. Ebenso sollten Sie in dieser Zeit auf die Benutzung von Solarien verzichten.

**Eingeschränkte Nierenfunktion**

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, kann es sein, dass Norfloxacin STADA® bei Ihnen nicht richtig wirken kann.

**Kristalle im Urin (Kristallurie)**

Bei langfristiger Behandlung kann es zur Bildung von Kristallen im Urin (Kristallurie) kommen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie:

- die empfohlene Tagesdosis nicht überschreiten
- darauf achten, dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (z.B. Wasser, aber keinen Alkohol).

**Bei Einnahme von Norfloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie pflanzliche Mittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Reformkost handelt.

Wenden Sie Norfloxacin STADA® und Tizanidin (Arzneimittel zur Muskelentspannung z.B. bei Multipler Sklerose) NICHT zusammen an.

Norfloxacin STADA® kann folgende Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden:

- **Nitrofurantoin** (Antibiotikum)
- **Probenecid** (Gichtmittel)
- **Theophyllin** (Arzneimittel bei Asthma oder anderen Lungenerkrankungen). Bei gleichzeitiger Anwendung von Norfloxacin STADA® und Theophyllin können die Nebenwirkungen von Theophyllin verstärkt werden
- **Coffein** (z.B. in einigen Schmerzmitteln). Die Anwendung Coffein-haltiger Arzneimittel sollte während der Behandlung mit Norfloxacin STADA® unterbleiben. Bitte fragen Sie ggf. Ihren Arzt, ob Coffein in Ihren Arzneimitteln enthalten ist
- **Ciclosporin** (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr)
- **Warfarin** (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
- bestimmte **Schmerzmittel** (nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR) wie Fenbufen (ein nichtsteroidales Arzneimittel bei Entzündungen und Schmerzen).

**Orale Kontrazeptiva („Pille“):**

Bitte beachten Sie, dass die Wirkung oraler Kontrazeptiva („Pille“) bei gleichzeitiger Anwendung von Norfloxacin STADA® beeinträchtigt sein kann.

**Präparate, die Eisen, Magnesium, Aluminium oder Zink enthalten, sowie magensäurebindende Arzneistoffe (Antazida):**

Bei Einnahme solcher Präparate oder Arzneimittel (z.B. Multivitamin-Präparate oder Sucrafat) ist die Aufnahme von Norfloxacin in das Blut stark verringert. Norfloxacin STADA® sollte deshalb entweder 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Aufnahme solcher Präparate und Arzneimittel eingenommen werden.

**Calciumpräparate**

Auch bei Einnahme Calcium-haltiger Präparate oder Arzneimittel (z.B. flüssige Nährlösungen und Molke-/Milchprodukte (Milch oder flüssige Milchprodukte, wie z.B. Joghurt) kann die Aufnahme von Norfloxacin in das Blut stark verringert sein. Norfloxacin STADA® sollte deshalb entweder 1 Stunde vor oder mindestens 2 Stunden nach der Einnahme solcher Präparate und Arzneistoffe eingenommen werden.

**Bei Einnahme von Norfloxacin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten Norfloxacin STADA® auf nüchternen Magen mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit oder der Aufnahme von Milch oder Milch-haltigen Produkten einnehmen.

Sie sollten während der Behandlung mit Norfloxacin STADA® keinen Alkohol trinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

Dieses Arzneimittel kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Daher dürfen Sie Norfloxacin STADA® nicht einnehmen:

- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Norfloxacin STADA® schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt **umgehend** informieren.

Während der Behandlung mit Norfloxacin STADA® müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

**Stillzeit**

Während der Stillzeit darf Norfloxacin STADA® nicht eingenommen werden oder es muss abgestillt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Norfloxacin STADA® kann das Reaktionsvermögen verändern insbesondere:

- bei Behandlungsbeginn
- bei Dosiserhöhung
- bei einem Präparatewechsel
- im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie müssen daher beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein. Wenn Ihr Reaktionsvermögen eingeschränkt ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Norfloxacin STADA®**

Norfloxacin STADA® enthält den Farbstoff Gelborange S, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

**3. Wie ist Norfloxacin STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie Norfloxacin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise anweisen, Ihre Tagesdosis auf zwei Einzelgaben zu verteilen. In diesem Fall sollten Sie eine Dosis morgens und die andere Dosis dann am Abend einnehmen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen nur eine Dosis pro Tag verordnet hat, sollten Sie diese stets zur gleichen Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie magensäurehemmende Mittel (Antazida), Multivitaminpräparate oder Nährlösungen/Fertigdrinks einnehmen, sollte Norfloxacin STADA® entweder 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach der Aufnahme solcher Produkte eingenommen werden.

Die Filmtabletten sind im Ganzen und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) einzunehmen. Sie dürfen die Tabletten nicht zerstoßen oder zermahlen. Nehmen Sie die Tabletten mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit oder dem Genuss eines milchhaltigen Produkts ein.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

#### Harnwegsinfektionen

1 Tablette (entsprechend 400 mg Norfloxacin) 2-mal täglich. Die Behandlungsdauer hängt von der Art Ihrer Infektion ab:

• **Unkomplizierte akute Harnblasenentzündung (Cystitis) bei Frauen:** die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 3 Tage.

• **Harnwegsinfektionen:** die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 7 bis 10 Tage. Es kann sein, dass Sie auch schon vorher eine Besserung Ihrer Beschwerden bemerken. Trotzdem sollten Sie die Einnahme der Tabletten solange fortsetzen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

• **Komplizierte Harnwegsinfektionen:** die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 2 bis 3 Wochen. Ihr Arzt kann auch eine längere Behandlungsdauer wählen in Abhängigkeit von der Schwere und Ausbreitung Ihrer Infektion.

• **Harnwegsinfektionen im Zusammenhang mit chirurgischen urologischen Eingriffen oder Nierensteinleiden:** die übliche Dosis liegt bei 1 Tablette (entsprechend 400 mg Norfloxacin) 2- bis 3-mal täglich. Die Dosis und Behandlungsdauer hängen ab von der Schwere Ihrer Infektion sowie der Gefahr eines Rückfalls.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion durch Messung der sogenannten Kreatinin-Clearance bewerten. Wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionseinschränkung vorliegt (Kreatinin-Clearance  $\leq 30$  ml/min  $\times 1,73$  m<sup>2</sup>), wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise auf 1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 400 mg Norfloxacin) reduzieren.

#### Ältere Menschen

Sofern Sie älter sind, aber bei Ihnen keine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt, können Sie mit den oben genannten üblichen Dosen behandelt werden.

#### Kinder und Jugendliche

Norfloxacin STADA® darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Norfloxacin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung umgehend einen Arzt oder die nächstliegende Notaufnahme. Möglicherweise werden Sie angewiesen, eine Calcium-haltige Lösung zu trinken. Dies verhindert eine weitere Aufnahme von Norfloxacin aus dem Magen-Darm-Trakt ins Blut.

**Wenn Sie die Einnahme von Norfloxacin STADA® vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Norfloxacin STADA® abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, auch wenn sich Ihre Beschwerden bereits gebessert haben. Sie sollten die Einnahme der Tabletten so lange fortsetzen, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, da Ihre Infektion sonst wieder zurückkommen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Norfloxacin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Sehr häufig:              | mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten                          |
| Häufig:                   | 1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten                          |
| Gelegentlich:             | 1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten                         |
| Selten:                   | 1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten                       |
| Sehr selten:              | weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten                   |
| Häufigkeit nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

- Anzeichen eines Angioödems (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion) wie
  - Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
  - Schluckbeschwerden
  - Nesselsucht und Atembeschwerden
- eine schwere Hautreaktion
- eine gelbe Färbung der Haut oder der Bindehaut im Auge, die auf eine Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen hindeuten kann.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen:

##### Häufig:

- Leukopenie (verminderte Anzahl weißer Blutzellen)
- Neutropenie (verminderte Anzahl weißer Blutzellen, die als Neutrophilie bezeichnet werden)
- Eosinophilie (verminderte Anzahl weißer Blutzellen, die als Eosinophilie bezeichnet werden)
- Erhöhung bestimmter Leberwerte (der SGOT, SGPT, alkalischen Phosphatase). Dies sind Blutwerte, die mögliche Veränderungen Ihrer Leberfunktion anzeigen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Bauchschmerzen und -krämpfe
- Übelkeit
- Hautausschlag.

##### Gelegentlich:

- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl der Blutplättchen)
- verminderter Hämatokrit (verminderte Anzahl an roten Blutzellen)
- Kristallurie (Aufreten von Kristallen im Urin)
- verlängerte Prothrombinzeit (Ihr Blut benötigt dann mehr Zeit zum Gerinnen)
- hämolytische Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutzellen durch verstärkten Abbau der Blutzellen, was zu einer blassen Hautfarbe und Schwächegefühl oder Kurzatmigkeit führen kann). Dies tritt gelegentlich in Verbindung mit einem Mangel des Enzyms Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase auf
- Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen, wie z.B.:
  - Anaphylaxie (eine schwere allergische Reaktion; siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloxacin STADA® ist erforderlich)
  - Angioödem (ernsthafte allergische Reaktion, die mit Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens einhergeht und lebensbedrohlich sein kann)
  - Nesselsucht (Urtikaria)
  - Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
  - kleine rote oder violette Punkte auf der Haut (Petechien)
  - blutgefüllte Blasen (hämorrhagische Bullae)
  - Knötchen auf der Haut in Verbindung mit einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)

- Müdigkeit
- Stimmungsschwankungen
- Missemppfindungen (Parästhesie)
- Schlafstörungen
- Depression
- Angstgefühl
- Nervosität
- Reizbarkeit
- gehobene Stimmung (Euphorie)
- Orientierungslosigkeit
- Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen)
- Verwirrtheit
- Nervenkrankung in Beinen und Armen (Polyneuropathie) einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (gekennzeichnet durch Lähmungserscheinungen in den Beinen; siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloxacin STADA® ist erforderlich)
- Krampfanfälle
- psychische Störungen, Erkrankungen einschließlich psychotischer Reaktionen (schwere psychische Störungen)
- mögliche Auslösung oder Verschlechterung einer Myasthenia gravis (Muskelkrankung, die zu Muskelschwäche führt)
- Sehstörungen
- verstärkter Tränenfluss
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Sodbrennen
- Durchfall
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- erhöhter Bilirubin-Wert (Blutwert)
- schwere Hautreaktionen:
  - Entzündung und Abschälen der Haut (exfoliative Dermatitis)
  - schwere Hauterkrankung mit fieberhafter Rötung, Blasenbildung und Ablösung der Haut (Lyell-Syndrom)
  - schwere Erkrankung mit Blasenbildung der Haut, im Mund und an den Geschlechtsorganen (Erythema exsudativum multiforme bzw. Stevens-Johnson-Syndrom)
  - Lichtüberempfindlichkeit
  - Juckreiz
- Gelenkentzündung
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Sehnenentzündung
- Sehnscheidenentzündung
- Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut (Blutwerte, die auf eine Verschlechterung der Nierenfunktion hindeuten können)
- vaginale Candidiasis (Scheidenpilze).

##### Selten:

- Darmentzündung, die mit Fieber, Bauchschmerzen oder Durchfall einhergeht (pseudomembranöse Kolitis; siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloxacin STADA® ist erforderlich)
- Entzündung der Achillessehne bis hin zum Achillessehnenriss (siehe auch unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloxacin STADA® ist erforderlich).

##### Sehr selten:

- Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls)
- Gelbsucht (cholestatischer Ikterus)
- Zerfall von Leberzellen (Lebernekrose)
- Zerfall von Muskelgewebe, wodurch Nierenprobleme auftreten können (Rhabdomyolyse).

##### Häufigkeit nicht bekannt:

- verminderte Reizempfindlichkeit (Hypästhesie)
- Leberversagen einschließlich tödlicher Fälle (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloxacin STADA® ist erforderlich)
- der enthaltene Farbstoff Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Norfloxacin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Norfloxacin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Norfloxacin.

1 Filmtablette enthält 400 mg Norfloxacin.

##### Die sonstigen Bestandteile sind

**Tablettenkern:** Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser.  
**Tablettenfilm:** Hypromellose, Propylenglycol, Talkum, Gelborange S (E110), Titandioxid (E171).

##### Wie Norfloxacin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Runde, orange Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Norfloxacin STADA® ist in Packungen mit 6 (N1), 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Filmtabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259,  
Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

##### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Norfloxacin EG 400 mg film-coated tablets  
Luxemburg: Norfloxacin-EG 400 mg film-coated tablets  
Österreich: Floxacin 400 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.