

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Norfloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten**

Norfloxacin

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Norfloxacin EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Norfloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Norfloxacin EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Norfloxacin EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Norfloxacin EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Norfloxacin EG bevat het werkzaam bestanddeel norfloxacin.

Norfloxacin behoort tot de groep van antibiotica die fluorochinolonen worden genoemd. Norfloxacin is een breed spectrum antibioticum en is actief tegen een groot aantal infecties.

#### **Norfloxacin EG wordt gebruikt voor:**

- de behandeling van gecompliceerde en niet-gecompliceerde, acute en chronische infecties van de bovenste en onderste urinewegen (behalve gecompliceerde pyelonefritis: een bepaalde gecompliceerde ontsteking van de nieren door infectie)

#### **2. Wanneer mag u Norfloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Norfloxacin EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere chinolonantibiotica (uw arts weet dit).
- U bent allergisch voor de kleurstof zonnegeel (E110).
- Als u in het verleden een peesontsteking (tendinitis) en/of peesscheuring heeft gehad ten gevolge van behandeling met fluorochinolonen.
- Als u een kind of een opgroeiende adolescent jonger dan 18 jaar bent.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u tizanidine gebruikt (zie rubriek 2. “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Norfloxacin EG?**

Neem contact op met uw arts voordat u Norfloxacin EG inneemt, in het bijzonder als u een van de volgende medische aandoeningen of ziekten heeft of heeft gehad:

- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta-aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- als u een eerdere episode van aortadissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief Norfloxacin EG. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).

Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.

### **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen**

Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Norfloxacin EG, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapproblemen.

Als u na gebruik van Norfloxacin EG een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

### **Overgevoeligheidsreacties**

Sommige patiënten hebben bij inname van chinolon-antibiotica ernstige allergische reacties gekregen die in sommige gevallen fataal waren. Symptomen van een allergische reactie zijn onder meer zwelling van de huid van het gezicht, de ledematen, de tong of de keel en ademhalingsmoeilijkheden. Als u een allergische reactie heeft:

- stop dan met het innemen van Norfloxacin EG
- raadpleeg onmiddellijk uw arts voor een spoedbehandeling

### **Leverziekte**

Tijdens gebruik van norfloxacin is melding gemaakt van leverfalen (ernstig en mogelijk levensbedreigend onvermogen van de lever om de normale stofwisselingsfuncties uit te voeren) (zie rubriek 4). Als er bij u symptomen optreden zoals verlies van eetlust, geelzucht (gele verkleuring van

de huid), donkere urine, jeuk of gevoeligheid van de maag, stop dan met het innemen van Norfloxacin EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

### **Ontstoken en/of gescheurde pezen**

In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroiden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met Norfloxacin EG is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van Norfloxacin EG. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.

### **Vallende ziekte en aandoeningen van het centraal zenuwstelsel**

- vallende ziekte (epilepsie) of stuipen (convulsies) kunnen verergeren
- psychische stoornissen, zoals hallucinaties en/of verwardheid, kunnen verergeren
- aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, zoals verminderde bloedtoevoer naar de hersenen of een beroerte

Zet de behandeling stop en raadpleeg onmiddellijk uw arts als uw symptomen verergeren.

### **Perifere neuropathie**

In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van Norfloxacin EG. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.

### **Pseudomembraneuze colitis**

Pseudomembraneuze colitis is een infectie die een ontsteking van de dikke darm veroorzaakt. Dit kan resulteren in ernstige en aanhoudende diarree tijdens of na de behandeling. Als u deze symptomen heeft:

- stop dan onmiddellijk met het innemen van Norfloxacin EG en raadpleeg uw arts
- neem geen geneesmiddelen in die de normale passage van voedsel door uw lichaam vertragen

Uw arts zal een ander geneesmiddel voorschrijven om uw symptomen te behandelen.

### **Hartproblemen**

Voorzichtigheid is geboden wanneer u dit type geneesmiddel gebruikt, als u geboren werd met of een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (waargenomen op het eeg, dat de elektrische activiteit van het hart registreert), een onevenwichtige zoutbalans heeft in uw bloed (vooral een laag kalium- of magnesiumgehalte in het bloed), een zeer traag hartritme (genaamd "bradycardie") heeft, een zwak hart (hartfalen) heeft, een voorgeschiedenis van hartaanval (myocardinfarct) heeft, u een vrouw of oudere persoon bent, of u andere geneesmiddelen inneemt die leiden tot abnormale eeg-veranderingen (zie rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?")

### **Tekort aan het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD)**

Als u onvoldoende van het enzym G6PD heeft, kan u een aandoening van de rode bloedcellen ontwikkelen.

### **Myasthenia gravis (een aandoening die spierzwakte veroorzaakt)**

Als u norfloxacin inneemt, kan u myasthenia gravis krijgen of kunnen uw symptomen verergeren. Hierdoor kunnen uw ademhalingspijpen gevaarlijk verzwakken. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als uw symptomen verergeren.

### **Gezichtsstoornis**

Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als u een andere oogandoening krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubriek "4. Mogelijke bijwerkingen").

### **Gevoeligheid voor licht**

Norfloxacin en andere antibiotica van het chinolon-type kunnen gevoeligheid voor zonlicht veroorzaken. Vermijd fel zonlicht en langdurige blootstelling aan de zon. Ga niet onder de zonnebank terwijl u Norfloxacin EG inneemt.

### **Nierziekte**

Als u een nierziekte heeft, is het mogelijk dat norfloxacin bij u niet goed werkt.

### **Kristalurie (kristallen in uw urine)**

Als u Norfloxacin EG langdurig inneemt, is het mogelijk dat er zich kristallen in uw urine vormen. Om deze symptomen te helpen voorkomen:

- mag u niet meer dan de aanbevolen dosis Norfloxacin EG innemen
- moet u veel drinken (bv. water, maar geen alcohol)

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Norfloxacin EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Norfloxacin EG niet als u tizanidine (een geneesmiddel tegen spierspasticiteit bij multiple sclerose) inneemt.

De volgende geneesmiddelen kunnen invloed hebben op of beïnvloed worden door Norfloxacin EG:

- nitrofurantoïne (een antibioticum)
- probenecide (voor de behandeling van jicht)
- theofylline (voor de behandeling van astma en longziekte). De kans op bijwerkingen van de behandeling met theofylline is mogelijk verhoogd.
- cafeïne (aanwezig in sommige pijnstillers). Vermijd cafeïnehoudende geneesmiddelen (bv. bepaalde pijnstillers) zolang u Norfloxacin EG inneemt. Vraag advies aan uw arts.
- ciclosporine (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen)
- warfarine (gebruikt als bloedverdunner)
- niet-steroïde ontstekingsremmers (geneesmiddelen tegen pijn en andere ziekten)
- fenbufen (een niet-steroïde ontstekingsremmer, NSAID, gebruikt om pijn te verlichten)

U dient uw arts te informeren, als u andere geneesmiddelen inneemt die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen die behoren tot de groep van antiaritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, sommige antibiotica (die behoren tot de groep van macroliden), sommige antipsychotica.

### **Orale anticonceptiva (via de mond in te nemen middelen om zwangerschap te voorkomen)**

Houd er rekening mee dat de orale anticonceptiepil minder doeltreffend kan zijn wanneer u Norfloxacin EG gebruikt.

### **Producten die ijzer, maagzuurremmers, magnesium, aluminium of zink bevatten**

Producten die een van deze stoffen bevatten (bv. multivitaminen, sucralfaat), kunnen de hoeveelheid norfloxacin die in uw bloed en urine terechtkomt, verminderden.

Neem Norfloxacin EG 2 uur voor of minstens 4 uur na de inname van dergelijke producten in.

### **Producten die calcium bevatten**

Ook producten die calcium bevatten, zoals orale voedingsoplossingen en zuivelproducten (melk of vloeibare melkproducten zoals yoghurt), kunnen de hoeveelheid norfloxacin die in uw bloed en urine terechtkomt, verminderen. Neem Norfloxacin EG minstens 1 uur voor of 2 uur na dergelijke producten in.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Neem Norfloxacin EG op een nuchtere maag, 1 uur voor of 2 uur na een maaltijd of inname van melk of andere zuivelproducten.

Drink geen alcohol terwijl u Norfloxacin EG inneemt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby. Daarom mag u Norfloxacin EG niet innemen als:

- u zwanger bent
- u denkt zwanger te zijn
- u van plan bent om zwanger te worden

Licht onmiddellijk uw arts in als u tijdens inname van Norfloxacin EG zwanger bent geworden.

Gebruik doeltreffende anticonceptiemethodes terwijl u Norfloxacin EG inneemt. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Geef geen borstvoeding terwijl u Norfloxacin EG inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Norfloxacin EG kan uw reactiesnelheid beïnvloeden, vooral:

- bij het begin van de behandeling
- bij een verhoging van de dosis
- als u op een ander geneesmiddel overstapt
- als u ook alcohol drinkt

Wees daarom altijd voorzichtig wanneer u een auto of ander voertuig bestuurt of machines gebruikt. Rijd niet en gebruik geen machines als uw reactiesnelheid beïnvloed is.

#### **Norfloxacin EG bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u Norfloxacin EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts heeft u mogelijk twee dosissen per dag voorgeschreven. In dat geval neemt u best één dosis 's ochtends en één dosis 's avonds. Als u slechts één dosis per dag moet innemen, neem deze dan steeds op hetzelfde tijdstip van de dag in.

Als u maagzuurremmers, multivitaminen of voedingsoplossingen gebruikt, moet u Norfloxacin EG 2 uur voor of minstens 4 uur na de inname van dergelijke producten innemen.

Slik de Norfloxacin EG tabletten in hun geheel in, zonder ze te breken, te pletten of te kauwen. Slik de tabletten in met vloeistof, bv. een glas water. Neem de tabletten minstens 1 uur voor of 2 uur na een maaltijd of een zuivelproduct in.

### **De aanbevolen dosering is:**

#### **Infecties van de urinewegen**

Eén 400 mg tablet tweemaal per dag. Hoe lang u de tabletten moet innemen, hangt af van het soort infectie dat u heeft:

- ***Niet-gecompliceerde acute blaasontsteking (bij vrouwen):*** De behandeling duurt gewoonlijk 3 dagen.
- ***Infecties van de urinewegen:*** De behandeling duurt gewoonlijk 7 tot 10 dagen. Het is mogelijk dat uw symptomen snel verbeteren. Niettemin moet u dit geneesmiddel zo lang blijven innemen als uw arts zegt.
- ***Gecompliceerde infecties van de urinewegen:*** De behandeling duurt gewoonlijk 2 tot 3 weken. Afhankelijk van de ernst en de plaats van uw infectie kan uw arts de behandelduur verlengen.

#### **Als u een nierziekte heeft**

Uw arts kan uw nierfunctie controleren door uw creatinineklaring te meten. Als u een ernstige nierziekte heeft (creatinineklaring = 30 ml/min x 1,73 m<sup>2</sup>), is het mogelijk dat uw arts de dosering verlaagt tot 400 mg eenmaal per dag.

#### **Ouderen**

Als u op leeftijd bent en uw nierfunctie niet verminderd is, zijn de hierboven vermelde doseringen geschikt voor u.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en opgroeiende adolescenten (jonger dan 18 jaar) mogen Norfloxacin EG niet innemen.

#### **Heeft u te veel van Norfloxacin EG ingenomen?**

Wanneer u te veel Norfloxacin EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga meteen naar de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedgevallen. Mogelijk krijgt u de raad om calciumhoudende oplossingen te drinken. Hierdoor zal uw lichaam geen norfloxacin meer opnemen.

#### **Bent u vergeten Norfloxacin EG in te nemen?**

Maak u geen zorgen. Neem de volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Norfloxacin EG**

Stop niet plots met het innemen van dit geneesmiddel, ook niet als uw symptomen snel verbeteren. Blijf dit geneesmiddel zo lang innemen als uw arts zegt. Anders kan de infectie terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

**Stop met het innemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als het volgende bij u optreedt:**

- symptomen van angio-oedeem (een levensbedreigende reactie), zoals:
  - gezwollen gezicht, tong of keel
  - moeilijkheden bij het slikken
  - netelroos en moeilijkheden bij het ademen
- een ernstige huidreactie
- gele verkleuring van het oogwit of de huid, wat een symptoom van leverontsteking (hepatitis) of van leverfalen kan zijn.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

**Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- Leukopenie (een laag aantal witte bloedcellen)
- Neutropenie (een laag aantal van bepaalde witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd)
- Eosinofilie (een hoog aantal van bepaalde witte bloedcellen die eosinofielen worden genoemd)
- Verhoging van leverenzymen (AST, ALT, alkalische fosfatase). Dit zijn bloedtesten die op veranderingen in de leverwerking wijzen.
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Een licht gevoel in het hoofd
- Slaperigheid
- Buikpijn en buikkrampen
- Misselijkheid
- Huiduitslag

**Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- Trombocytopenie (een afname van het aantal bloedplaatjes)
- Verminderd hematocriet (een laag aantal rode bloedcellen)
- Kristalurie (kristallen in de urine)
- Verlengde protrombinetijd (het duurt langer voordat uw bloed gestold is)
- Hemolytische anemie (een afname van het aantal rode bloedcellen door een versterkte afbraak, waardoor de huid bleek kan worden en zwakte of kortademigheid kan optreden). Dit gaat soms gepaard met een tekort aan het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase.
- Overgevoelighedsreacties (allergische reacties) zoals:
  - anafylaxie (een ernstige allergische reactie; zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Norfloxacin EG?”)
  - angio-oedeem (ernstige allergische reactie die een zwelling van het gezicht, de tong of de keel veroorzaakt en levensbedreigend kan zijn)
  - urticaria (netelroos)
  - interstitiële nefritis (nierontsteking)
  - petechiën (kleine rode of paarse vlekjes op het lichaam)
  - hemorragische bullae (bloedblaren)
  - papels met vasculitis (bultjes op de huid met ontstoken bloedvaten)
- Vermoeidheid
- Stemningswisselingen
- Paresthesie (tintelingen)
- Slapeloosheid
- Slaapstoornissen

- Depressie (zich neerslachtig voelen)
- Angst
- Zenuwachtigheid
- Prikkelbaarheid
- Euforie (een extreem geluksgevoel)
- Desoriëntatie
- Hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn)
- Verwardheid
- Polyneuropathie (wanneer het zenuwstelsel in uw armen en benen niet goed functioneert) waaronder het syndroom van Guillain-Barré (gekenmerkt door zwakte van de ledematen, wat kan leiden tot gevoelloosheid en verlamming) (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Norfloxacin EG?”)
- Convulsies (stuipen)
- Psychische stoornissen en aandoeningen en psychotische reacties (ernstige psychische aandoeningen)
- Myasthenia gravis (een aandoening die spierzwakte veroorzaakt) kan zich openbaren of verergeren (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Norfloxacin EG?”)
- Gestoord gezichtsvermogen
- Verhoogde tranenvloed (traanvochtproductie)
- Tinnitus (oorsuizingen)
- Hartkloppingen (het voelen van uw hartslag)
- Brandend maagzuur
- Diarree
- Braken
- Anorexia (verlies van eetlust)
- Pancreatitis (ontstoken alveesklier)
- Hepatitis (ontstoken lever)
- Verhoogd serum bilirubine (een chemische stof in het bloed)
- Ernstige huidreacties:
  - exfoliatieve dermatitis (ontstoken, schilferende huid)
  - syndroom van Lyell (ernstige huidziekte met intense roodheid, blaarvorming en vervelling van de huid, als bij verbranding)
  - erythema multiforme (syndroom van Stevens-Johnson; een ernstige ziekte met blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsorganen)
  - fotosensibiliteit (verhoogde gevoeligheid voor zonlicht)
  - pruritus (jeuk)
- Artritis (ontstoken gewrichten)
- Myalgie (spierpijn)
- Artralgie (gewrichtspijn)
- Tendinitis (ontstoken pezen)
- Tendovaginitis (ontstoken pees en peesschede)
- Verhoogd serum ureum en serum creatinine (indicatoren voor verslechtering van de nierfunctie)
- Candidiasis vaginalis (candida-infectie van de vagina)

**Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- Pseudomembraneuze colitis (ontsteking van de darmen met als gevolg koorts, buikpijn of diarree; zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Norfloxacin EG?”)
- In sommige gevallen is een ontsteking van de achillespees waargenomen. Dit kan leiden tot scheuring van de achillespees (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Norfloxacin EG?”).



**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- Cholestatische hepatitis (ontstoken lever waarbij de gal niet goed wordt afgevoerd)
- Levernecrose (afsterven van leverweefsel)
- Rabdomyolyse (een spierziekte die wordt veroorzaakt door de afbraak van spiercellen en tot nierproblemen kan leiden)
- Koorts, keelpijn en algemeen aanhoudend gevoel van ziekte door een verlaging van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose)

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- De kleurstof zonnegeel (E110) kan allergische reacties veroorzaken
- Verminderde tastzin (hypo-esthesie)
- Leverfalen, waaronder gevallen met fatale afloop (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Norfloxacin EG?”)
- Abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, wijziging van het hartritme (genaamd “verlenging van het QT-interval”, waargenomen op het ecg dat de elektrische activiteit van het hart registreert).
- Aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH).
- Verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch coma). Zie rubriek 2.

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slappend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluoroquinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluoroquinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Norfloxacin EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Norfloxacin EG?

De werkzame stof in Norfloxacin EG is norfloxacin.

Elke Norfloxacin EG filmomhulde tablet bevat 400 mg norfloxacin.

De andere stoffen in Norfloxacin EG zijn:

Tabletkern:

- povidon
- natriumzetmeelglycolaat
- microkristallijne cellulose
- watervrije colloïdale siliciumdioxide
- magnesiumstearaat
- gezuiverd water

Filmomhulling:

- hypromellose
- talk
- propyleenglycol
- zonnegeel (E110)
- titaandioxide (E171)

### Hoe ziet Norfloxacin EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Norfloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten zijn rond, oranje en filmomhuld, en hebben aan één zijde een gegraveerde lijn.

Norfloxacin EG is verkrijgbaar in Aluminium PVC/PVDC-blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 50, 56 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

- 1) Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout
- 2) Stada Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland
- 3) Stadapharm GmbH – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland
- 4) Stada Arzneimittel Ges.m.b.H – Muthgasse 36/2 – 1190 Wenen - Oostenrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE215677

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 02/2021 / 11/2020.**