

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Norfloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 24265	
400 mg norfloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Norfloxacin CF 400 mg, omhulde tabletten norfloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 last van een 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NORFLOXACINE CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Norfloxacin CF bevat het werkzame bestanddeel norfloxacin.

Norfloxacin behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘fluorochinolonen’ worden genoemd. Norfloxacin is een ‘breedspectrumantibioticum’ en werkt tegen een groot aantal infecties.

Norfloxacin CF wordt gebruikt voor:

- de behandeling van gecompliceerde en ongecompliceerde, acute en chronische infecties van de hoge en lage urinewegen (met uitzondering van gecompliceerde pyelonefritis: een bepaalde gecompliceerde ontsteking van de nieren door infectie)

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor norfloxacin of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u allergisch bent voor andere chinolon-antibiotica (uw arts weet dat);
- als u allergisch bent voor de kleurstof zonnegeel (E110);
- als u in het verleden een peesontsteking (tendinitis) en/of peesscheuring heeft gehad als gevolg van behandeling met fluorochinolonen;
- als je een kind of een nog in de groei zijnde adolescent jonger dan 18 jaar bent;
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft;

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: NB012103	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Norfloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 24265	
400 mg norfloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- als u tizanidine gebruikt (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ in rubriek 2).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, met name als het een van de volgende aandoeningen of ziekten betreft:

- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- als u een eerdere episode van aorta dissectie (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 fluoroquinolon gebruikte, mag u geen fluoroquinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. 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 een stijging van 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

Fluoroquinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, 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 dit middel 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: NB012103	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Norfloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 24265	
400 mg norfloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Overgevoeligheidsreacties: sommige patiënten hebben bij gebruik van chinolon-antibiotica ernstige allergische reacties gekregen die soms fataal zijn geweest. Een allergische reactie kan gepaard gaan met verschijnselen als zwelling van de huid van het gezicht, de ledematen, de tong of de keel, en ademhalingsproblemen. Als u een allergische reactie heeft:

- stopt u met het innemen van Norfloxacin CF;
- gaat u onmiddellijk naar uw arts voor een spoedbehandeling.

Leveraandoening

Er zijn meldingen geweest van leverfalen (ernstig en mogelijk levensbedreigend onvermogen van de lever om de normale stofwisselingsfuncties uit te voeren) tijdens het gebruik van norfloxacin (zie rubriek 4). Als u last krijgt van verschijnselen als verlies van eetlust, geelzucht (geelverkleuring van de huid), donkere urine, jeuk of gevoeligheid van de maag, stopt u met het innemen van Norfloxacin CF en neemt u 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 dit middel 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 dit middel. 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.

Epilepsie en aandoeningen van het centrale zenuwstelsel:

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

Als uw klachten verergeren, moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

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 dit middel. 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 ontsteking van de dikke darm veroorzaakt. Dit kan leiden tot ernstige en aanhoudende diarree tijdens of na de behandeling. Als u deze symptomen heeft:

- moet u de inname van Norfloxacin CF onmiddellijk staken en naar uw arts gaan;
- mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de normale passage van voedsel door uw lichaam vertragen.

Uw arts zal u een ander geneesmiddel voor de behandeling van uw symptomen voorschrijven.

Hartproblemen

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: NB012103	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Norfloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 24265	
400 mg norfloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van dit type middel als u geboren bent met een verlengd QT-interval of dit in uw familie voorkomt (vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje), u een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed), als u een hele trage hartslag heeft (dit heet 'bradycardie'), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct), als u een vrouw of als u al op leeftijd bent of als u andere medicijnen gebruikt die leiden tot veranderingen in het ECG (zie rubriek 'Gebruik u nog andere geneesmiddelen?')

Tekort aan het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD): als u niet genoeg van het enzym G6PD heeft, kunt u een aandoening van uw rode bloedcellen krijgen.

Myasthenia gravis (een aandoening die spierzwakte veroorzaakt): als u norfloxacin gebruikt, kunt u myasthenia gravis krijgen of kunnen uw symptomen verergeren. Hierdoor kunnen uw ademhalingsspieren gevaarlijk zwak worden. Als uw symptomen verergeren, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Verstoord zicht: als uw gezichtsvermogen minder wordt of als uw ogen op andere wijze aangetast lijken te zijn, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Gevoeligheid voor licht: norfloxacin en andere chinolon-antibiotica kunnen gevoeligheid voor zonlicht veroorzaken. Vermijd felle zon en blijf niet te lang in de zon. Ga niet onder de zonnebank tijdens het gebruik van Norfloxacin CF.

Nieraandoening: als u een nieraandoening heeft, kan het zijn dat norfloxacin bij u niet goed werkt.

Kristalurie (kristallen in uw urine): als u Norfloxacin CF langdurig gebruikt, kunnen er kristallen in uw urine ontstaan. U kunt deze symptomen als volgt voorkomen:

- neem niet meer Norfloxacin CF in dan de aanbevolen dosis;
- drink veel (bijvoorbeeld water, maar geen alcohol).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruik Norfloxacin CF NIET als u tizanidine gebruikt (tegen spierspasticiteit bij multipale sclerose).

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

- 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 kan toenemen;
- cafeïne (aanwezig in sommige pijnstillers). Vermijd het gebruik van cafeïne bevattende geneesmiddelen (bijvoorbeeld bepaalde pijnstillers) zolang u Norfloxacin CF gebruikt; vraag uw arts om advies;
- 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 voor verlichting van pijn).

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: NB012103	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Norfloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 24265	
400 mg norfloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen van de groep anti-aritmica (bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (van de groep macroliden), bepaalde antipsychotica.

Orale anticonceptiemiddelen: houd er rekening mee dat de orale anticonceptiepil bij gebruik van Norfloxacin CF minder effectief kan zijn.

Producten die ijzer, maagzuurremmers, magnesium, aluminium of zink bevatten: producten die een van deze stoffen bevatten (bijvoorbeeld multivitaminen, sucralfaat) kunnen de hoeveelheid norfloxacin die in uw bloed en urine terecht komt, verminderen.

Norfloxacin CF moet ofwel 2 uur vóór of ten minste 4 uur na dergelijke producten worden ingenomen.

Producten die calcium bevatten

Producten die calcium bevatten, kunnen de hoeveelheid norfloxacin die in uw bloed en urine terecht komt, eveneens verminderen. Voorbeelden hiervan zijn orale voedseloplossingen en zuivelproducten (melk of vloeibare melkproducten als yoghurt). Norfloxacin CF moet ten minste 1 uur vóór of 2 uur na dergelijke producten worden ingenomen.

Norfloxacin CF met eten, drinken en alcohol

Neem Norfloxacin CF in op een lege maag, 1 uur vóór of 2 uur na een maaltijd of inname van melk of andere zuivelproducten.

Drink geen alcohol zolang u Norfloxacin CF gebruikt.

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 kind. Gebruik Norfloxacin CF daarom niet:

- als u zwanger bent;
- als u denkt dat u misschien zwanger bent;
- als u van plan bent om zwanger te worden.

Als u zwanger wordt terwijl u Norfloxacin CF gebruikt, moet u uw arts hiervan onmiddellijk op de hoogte stellen.

U moet effectieve anticonceptiemethoden toepassen zolang u Norfloxacin CF gebruikt. Neem bij twijfel contact op met uw arts.

U mag geen borstvoeding geven als u Norfloxacin CF gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Norfloxacin kan invloed hebben op uw reactiesnelheid, vooral:

- in het begin van de behandeling;
- als u de dosis verhoogt;
- als u op een ander geneesmiddel overstapt;

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: NB012103	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Norfloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 24265	
400 mg norfloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- als u ook alcohol drinkt.

Wees daarom altijd voorzichtig wanneer u een auto of ander voertuig bestuurt of machines gebruikt. Als uw reactiesnelheid wordt beïnvloed, mag u niet autorijden en geen machines gebruiken.

Norfloxacin CF bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd 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 doses per dag voorgeschreven. In dat geval kunt u het beste één dosis 's ochtends en één dosis 's avonds innemen. Als u slechts één dosis per dag hoeft in te nemen, moet u dat altijd op dezelfde tijd doen.

Als u maagzuurremmers, multivitaminen of voedseloplossingen gebruikt, moet u Norfloxacin CF ofwel 2 uur vóór ofwel ten minste 4 uur na dergelijke producten innemen.

Slik de tabletten Norfloxacin CF in hun geheel door, zonder ze te breken of fijn te maken of erop te kauwen. Neem de tabletten in met vloeistof, bijvoorbeeld een glas water. Doe dit ten minste 1 uur vóór of 2 uur na een maaltijd of zuivelproduct.

De aanbevolen dosering is

Urineweginfecties

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

- **Ongecompliceerde acute blaasontsteking (bij vrouwen):** behandeling duurt gewoonlijk 3 dagen. De duur van de behandeling hangt af van hoe u op het geneesmiddel reageert.
- **Urineweginfecties:** behandeling duurt gewoonlijk 7 tot 10 dagen. Uw symptomen kunnen snel verbeteren. Desondanks moet u het geneesmiddel blijven innemen voor zolang uw arts dat heeft aanbevolen.
- **Gecompliceerde urineweginfecties:** behandeling duurt meestal 2 tot 3 weken. Uw arts kan de behandelduur verlengen op grond van de ernst en locatie van uw infectie.

Als u een nieraandoening heeft

Uw arts kan uw nierfunctie controleren door uw creatinineklaring te bepalen. Als u een ernstige nieraandoening heeft (creatinineklaring = 30 ml/min x 1,73 m²), kan uw arts de dosering verlagen tot 400 mg eenmaal daags.

Oudere patiënten

Als u ouder bent en uw nierfunctie niet gestoord is, zijn de hierboven vermelde doseringen geschikt voor u.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: NB012103	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Norfloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 24265	
400 mg norfloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Kinderen en adolescenten in de groei (jonger dan 18 jaar) mogen Norfloxacin CF niet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts of gaat u naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Mogelijk krijgt u het advies oplossingen te drinken die calcium bevatten. Hierdoor neemt uw lichaam geen norfloxacin meer op.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet abrupt met het innemen van uw geneesmiddel, ook niet als uw symptomen snel verbeteren. U moet uw geneesmiddel blijven gebruiken voor zolang uw arts dat heeft aanbevolen. 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 gebruik van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van:

- symptomen van angio-oedeem (een levensbedreigende reactie), zoals:
 - opgezet gezicht, opgezette tong of keel;
 - moeite met slikken;
 - galbulten en ademhalingsproblemen;
- een ernstige huidreactie;
- geelverkleuring van het oogwit of de huid, wat een symptoom van een ontsteking van de lever (hepatitis) of leverfalen kan zijn.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Leukopenie (een laag aantal witte bloedcellen)
- Neutropenie (een laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen, 'neutrofielen' genaamd)
- Eosinofilie (een hoog aantal van een bepaald type witte bloedcellen, 'eosinofielen' genaamd)
- Verhoging van leverenzymen (ASAT, ALAT, alkalische fosfatase). Dit zijn bloedonderzoeken waarmee veranderingen in de werking van de lever kunnen worden aangetoond.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: NB012103	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Norfloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 24265	
400 mg norfloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Licht gevoel in het hoofd
- Sufheid
- Buikpijn en krampen
- Misselijkheid
- Huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Trombocytopenie (een daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed)
- Verlaagd hematocriet (een laag aantal rode bloedcellen)
- Kristalurie (kristallen in de urine)
- Verlengde protrombintijd (het duurt langer voordat uw bloed stolt)
- Hemolytische anemie (een vorm van bloedarmoede: een daling van het aantal rode bloedcellen door de abnormale afbraak ervan, waardoor de huid bleek kan zien en zwakte of kortademigheid kan ontstaan). Dit houdt soms verband met een tekort aan een bepaald enzym, ‘glucose-6-fosfaatdehydrogenase’ genaamd.
- Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), zoals:
 - anafylaxie (een ernstige allergische reactie, zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel’ in rubriek 2)
 - angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de tong of de keel veroorzaakt en levensbedreigend kan zijn)
 - urticaria (galbulten)
 - interstitiële nefritis (nierontsteking)
 - petechiën (puntbloedinkjes, kleine rode of paarse vlekjes op het lichaam)
 - hemorragische bullae (bloedblaren)
 - papels met vasculitis (kleine verhevenheden van de huid met ontstoken bloedvaten)
- Vermoeidheid
- Stemningswisselingen
- Paresthesie (tintelingen)
- Slapeloosheid
- Slaapstoornissen
- Depressie (zich verdrietig voelen)
- Angst
- Nervositeit
- Prikkelbaarheid
- Euforie (extreem geluksgevoel)
- Desoriëntatie
- Hallucinaties (zien of horen van dingen 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 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ in rubriek 2)
- Convulsies (stuipen)

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: NB012103	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Norfloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 24265	
400 mg norfloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

- Psychische stoornissen en aandoeningen en psychotische reacties (ernstige psychische aandoeningen)
- Myasthenia gravis (een aandoening die spierzwakte veroorzaakt) kan zich openbaren of verergeren (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ in rubriek 2)
- Gestoord gezichtsvermogen
- Verhoogde tranenvloed (traanvochtproductie)
- Tinnitus (oorsuizen)
- Hartkloppingen (het voelen van uw hartslag)
- Brandend maagzuur
- Diarree
- Braken
- Anorexie (verlies van eetlust)
- Pancreatitis (ontstoken alvleesklier)
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

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

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Afwijkend ECG/hartfilmpje (QT-verlenging)
- 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 kan leiden tot nierproblemen)
- Koorts, keelpijn en algemeen aanhoudend ziektegevoel door vermindering van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose)

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: NB012103	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Norfloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 24265	
400 mg norfloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- De kleurstof zonnegeel (E110) kan allergische reacties veroorzaken
- Verminderde tastzin (hypo-esthesie)
- Leverfalen, waaronder gevallen met fatale afloop (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ in rubriek 2)
- Abnormaal snelle hartslag, levensbedreigende onregelmatige hartslag, verandering van het hartritme (dit heet ‘verlenging van het QT-interval’ en wordt vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje)
- Aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH)
- Verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykisch 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 en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een ‘slappend’ gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen- en concentratiestoornissen, effecten op de geestelijke gezondheid (waaronder slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en zelfmoordgedachten), en ook vermindering van het gehoor, het gezicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen 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 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: NB012103	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Norfloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 24265	
400 mg norfloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-11

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is norfloxacin.

Elke filmomhulde tablet Norfloxacin CF bevat 400 mg norfloxacin.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

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

Filmomhulling:

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

Hoe ziet Norfloxacin CF 400 mg, omhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Norfloxacin CF is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van aluminium-PVC/PVDC.

Verpakkingsgrootten: 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 100, 200, 300, 400, 500 en 1000 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

Norfloxacin CF 400 mg, omhulde tabletten RVG 24265

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

Houder van de vergunning

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: NB012103	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Norfloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	<i>RVG 24265</i>	
400 mg norfloxacin		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-12

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10
401135 Turda
Roemenië

Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2025

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2025	Authorisation	Disk: NB012103	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------