

Norflex[®]

100 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Orphenadrincitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Norflex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Norflex beachten?
3. Wie ist Norflex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Norflex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Norflex und wofür wird es angewendet?

Norflex ist ein Skelettmuskelrelaxans.

Norflex wird angewendet zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen bei Erwachsenen.

- bei einem Megacolon,
- bei Kindern unter 16 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Norflex einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Tachykardie, Koronarinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Norflex beachten?

Norflex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Orphenadrincitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Myasthenia gravis,
- bei Patienten mit Erhöhung des Augeninnendruckes (Engwinkel-Glaukom),
- bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Adenom) mit Restharnbildung
- bei mechanischen Engpässen (Stenosen) im Bereich des Magen-Darm-Kanals,
- bei schnellen Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmie),

Einnahme von Norflex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung anderer Anticholinergika und Sympathomimetika kann Nebenwirkungen verstärken.

Amantadin, Chinidin und trizyklische Antidepressiva können die anticholinerge Wirkung des Orphenadrin verstärken. Die Antiparkinsonwirkung von Levodopa kann durch Orphenadrin verstärkt werden. Von einer gleichzeitigen Gabe von Norflex und Chlorpromazin ist wegen erhöhter Hypothermiegefahr abzusehen.

Orphenadrin verstärkt die Wirkung anderer zentral wirkender Arzneimittel inklusive Alkohol, Schlafmittel und Anästhetika.

Orphenadrin kann die dämpfende und atemabschwächende Wirkung von Opioiden verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung von Norflex in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft vor. Zu den letzten sechs Monaten der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist daher, auch aufgrund unzureichend durchgeführter Tierstudien, nicht bekannt. Daher dürfen Sie, wenn Sie schwanger sind, Norflex nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Da nicht bekannt ist, ob Orphenadrincitrat, der Wirkstoff von Norflex, in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Norflex in der Stillzeit nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen z.B. im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen beeinträchtigen; dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol.

Norflex enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Norflex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Norflex einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Je 1 Tablette morgens und abends.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Soweit nicht anders verordnet, ist die Dauer der Anwendung auf eine Woche zu beschränken.

Wenn Sie eine größere Menge von Norflex eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Norflex ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Norflex vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Norflex, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Norflex abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Norflex nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung bei der Einnahme von Norflex ist Müdigkeit, die bei ca. 5% der Patienten auftrat.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Norflex nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Euphorie, Nervosität, Angst, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Depression, emotionale Labilität
Nicht bekannt: Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Müdigkeit, Schwindel

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Muskelzittern, Schluck- und Sprachstörungen, Beeinträchtigung des Denkvermögens, Appetit- und Geschmacksstörungen

Augenerkrankungen:

Häufig: Sehstörungen

Gelegentlich: Schmerzen, Augentrockenheit

Herzerkrankungen:

Nicht bekannt: Tachykardie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Gelegentlich: Rhinitis, Brustschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Übelkeit, Brechreiz

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Obstipation, Diarrhö

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Gelegentlich: Exanthem

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Harnverhalt, Harninkontinenz

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Gelegentlich: Brennen im Genitalbereich bei der Frau

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Unbehagen, Beinschwäche

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Norflex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Norflex enthält

- Der Wirkstoff ist: Orphenadrincitrat (100 mg/Retardtablette).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arabisches Gummi, Ethylcellulose, Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Norflex aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde bikonvexe Retardtablette (Durchmesser 8.7 mm) mit der Prägung NX auf beiden Seiten.

Es gibt folgende Packungsgrößen:

Packung mit 20 Retardtabletten

Packung mit 50 Retardtabletten

Packung mit 100 Retardtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.

Casanova, 27 - 31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Norflex ist ein Warenzeichen der MEDA AB