

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Norflex® 100 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: 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.

### 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 Kindern unter 16 Jahren.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Besondere Vorsicht ist erforderlich bei Patienten mit Erhöhung des Augeninnendruckes (Engwinkel-Glaukom), gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Adenom) mit Restharnbildung, mechanischen Engpässen (Stenosen) im Bereich des Magen-Darm-Kanals, schnellen Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmie), Megacolon.

#### **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.

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 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 potentielle 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 Anwendung von Norflex ist Müdigkeit, die bei ca. 5 % der Patienten auftrat.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000, einschließlich Einzelfälle

*Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:*

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

#### **Erkrankungen des Nervensystems:**

Häufig: Müdigkeit, Schwindel

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

#### **Erkrankungen der Augen:**

Häufig: Sehstörungen

Gelegentlich: Schmerzen, Augentrockenheit

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:**

Gelegentlich: Rhinitis, Brustschmerzen

**Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:**

Häufig: Übelkeit, Brechreiz

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Obstipation, Diarrhö

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

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](http://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.

Das Verfalldatum des Arzneimittels ist auf der Durchdrückpackung und auf der Faltschachtel aufgedruckt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

## 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, 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 (N1)

Packung mit 50 Retardtabletten (N2)

Packung mit 100 Retardtabletten (N3)

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Viartis Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

**Hersteller**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

oder

Labiana Pharmaceuticals SLU

Casanova, 27 - 31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**

Norflex ist ein Warenzeichen der MEDA AB