

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Norsol®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Norsol e quando si usa?

Norsol è un medicamento per il trattamento di infezioni batteriche (antibiotico).

Norsol possiede un'elevata attività antibatterica contro una grande varietà di batteri.

Norsol è indicata per il trattamento di:

Alcune infezioni delle vie urinarie, della vescica e dei reni, infezioni gastrointestinali come ad esempio la diarrea causata da batteri, la gonorrea (scolo).

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento del suo attuale disturbo. L'antibiotico contenuto in Norsol non è efficace contro tutti i microorganismi che possono causare un'infezione. La scelta o il dosaggio scorretto di un antibiotico possono essere causa di complicazioni. Non lo utilizzi di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o su altre persone.

Anche in caso di seguenti infezioni non utilizzi Norsol senza una nuova consultazione.

Quando non si può assumere Norsol?

Non assuma antibiotici chinolonici e fluorochinolonici, incluso il Norsol, se in passato ha avuto un grave effetto collaterale durante l'assunzione di chinoloni e fluorochinoloni. In tal caso, si rivolga immediatamente al suo medico.

In caso di ipersensibilità nota o presunta (allergia) verso uno dei componenti di Norsol o antibiotico simile (antibiotico chinolonico, inibitore della girasi). Una ipersensibilità si manifesta p.es. con asma, dispnea, disturbi circolatori, tumefazione della pelle (p.es. orticaria) e delle mucose o eruzioni cutanee.

Norsol non deve essere somministrato a bambini degli anni 18, durante la gravidanza e l'allattamento.

In base ai risultati ottenuti con esperimenti condotti su animali, non si può del tutto escludere un danno della cartilagine articolare nell'organismo in fase di crescita.

Se le fosse impossibile urinare, non utilizzi Norsol.

Non assuma Norsol se in passato, in concomitanza con l'assunzione dell'antibiotico chinolonico, si sono manifestati processi infiammatori o lesioni a carico dei tendini.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Norsol?

Gli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici, incluso il Norsol, sono stati associati a effetti collaterali molto rari ma comunque gravi, tra i quali alcuni a lunga durata (per mesi o anni) che compromettono la qualità della vita o possono avere un effetto potenzialmente permanente. Questi comprendono dolore tendineo, muscolare e articolare a carico degli arti superiori e inferiori, difficoltà di deambulazione, sensazioni insolite come formicolio, prurito, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi sensoriali tra cui compromissione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, stanchezza grave e gravi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati durante l'utilizzo di Norsol, contatti immediatamente il medico prima di proseguire con il trattamento. Insieme al suo medico, potrà decidere se continuare o



meno il trattamento, possibilmente con un antibiotico di un altro gruppo di medicinali.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

In alcuni pazienti Norsol può provocare capogiri: si raccomanda pertanto di testare la reazione al farmaco prima di mettersi alla guida, manovrare macchine o intraprendere altre attività che richiedono concentrazione e coordinazione.

Con frequenza rara, durante il trattamento con Norsol sono state osservate reazioni allergiche gravi come asma, dispnea, problemi circolatori, gonfiore della pelle (ad es. orticaria) e delle mucose o gravi eruzioni cutanee, inclusa eruzione cutanea da medicinale con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS).

La sindrome DRESS si manifesta dapprima con sintomi simil-influenzali ed eruzioni cutanee sul viso, poi con estesa eruzione cutanea e temperatura corporea elevata, aumento dei livelli degli enzimi epatici negli esami del sangue, aumento di un certo tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

In questi casi bisogna interrompere immediatamente l'assunzione di Norsol ed è necessario ricorrere a un trattamento medico.

Prima di assumere Norsol, informi il medico se:

- le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o «ingrossamento» di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- le è stata diagnosticata un'insufficienza delle valvole cardiache (rigurgito valvolare).
- nella sua famiglia si sono verificati casi di aneurisma o dissezione dell'aorta oppure di valvulopatia congenita, o si conoscono altri fattori di rischio o predisposizione, vale a dire che favoriscono l'aneurisma o la dissezione dell'aorta (ad. es. malattie dei tessuti connettivi come sindrome di Marfan, sindrome di Ehlers Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, ipertensione, aterosclerosi nota, poliartrite reumatoide [una malattia delle articolazioni] o endocardite [infezione del cuore]).

D'altra parte, se avverte improvvisamente forti dolori al ventre, al torace o alla schiena, che possono essere sintomi di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino.

Il rischio può aumentare se sta seguendo un trattamento con corticosteroidi sistemici.

Se avverte una rapida dispnea, in particolare quando si distende sul letto o se nota gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, o una nuova insorgenza di palpitazioni cardiache (sensazione di battiti cardiaci rapidi o irregolari), si rivolga immediatamente al medico.

Norsol, come altri antibiotici chinolonici, può provocare convulsioni o abbassare la soglia convulsiva. In caso di convulsioni, il trattamento con Norsol dovrebbe essere interrotto. In presenza di convulsioni (epilessia) o di altri disturbi del sistema nervoso centrale (ad es. soglia convulsiva abbassata, anamnesi di convulsioni, ridotto flusso sanguigno al cervello, alterazioni della struttura cerebrale o ictus), Norsol, come altri medicinali di questa classe, dovrebbe essere utilizzato con prudenza.

Si richiede prudenza anche in caso di Myasthenia gravis. Norsol può accentuare i sintomi di Myasthenia gravis portando a un indebolimento potenzialmente letale della muscolatura respiratoria.

Durante il trattamento con Norsol evitare irradiazioni solari intense e lampade a ultravioletti, in quanto potrebbero manifestarsi delle reazioni cutanee.

In caso di assunzione concomitante di preparati a base di ferro o zinco, compresse multivitaminiche, farmaci contro l'iperacidità gastrica contenenti idrossido di alluminio e/o di magnesio, preparati con sucralfat (principio attivo contro le ulcere gastriche) o didanosina (Videx), si raccomanda di prenderli 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione di Norsol.

Informi il suo medico in caso di assunzione concomitante di preparati a base di teofillina (farmaci antiasmatici, sostanza detta anche aminofillina), poiché gli effetti collaterali della teofillina possono in alcune circostanze accentuarsi.



La preghiamo inoltre di informare il suo medico in caso di assunzione concomitante di warfarin (o altri farmaci anticoagulanti), gliburide (un derivato della sulfonilurea per il trattamento del diabete), caffè e farmaci contenenti caffeina, determinati antibiotici quali cloramfenicolo, tetraciclina ed eritromicina, probenecid (farmaco contro la gotta), nitrofurantoina (farmaco contro le infezioni delle vie urinarie), ropinirolo (farmaco contro il Parkinson), tacrina (farmaco contro l'Alzheimer), tizanidina (miorilassante), ciclosporina o micofenolato (farmaci immunosoppressori), didanosina (farmaco contro l'HIV), fenbufene o altri antireumatici non steroidei (FANS), farmaci antiaritmici come ad es. chinidina, procainamide, sotalolo e amiodarone, cisapride (farmaco per stimolare l'attività gastrointestinale), antipsicotici come ad es. clozapina, olanzapina o antidepressivi triciclici.

Il principio attivo norfloxacina contenuto in Norsol può provocare un peggioramento dei sintomi nei pazienti con malattie mentali, allucinazioni o stati confusionali e dovrebbe pertanto essere somministrato esclusivamente con cautela.

Reazioni psichiatriche (nervosismo, agitazione, insonnia, stati d'ansia, incubi, pensieri paranoidi, confusione, tremore, allucinazioni e depressione) possono manifestarsi già dopo la prima assunzione di norfloxacina. In rari casi, la depressione o la psicosi possono dar luogo a un comportamento autolesionista come il suicidio o il tentativo di suicidio. In questi casi è necessario sospendere immediatamente l'assunzione di Norsol, consultare un medico e adottare le misure adeguate.

In caso di insufficienza renale, all'occorrenza, la posologia deve essere adattata, il suo medico ne è al corrente.

Durante il trattamento con Norsol o altri antibiotici chinolonici si possono verificare processi infiammatori o di lesioni a carico dei tendini; in particolare del tendine di Achille. Tale effetto indesiderato può comparire bilateralmente entro le 48 ore dall'inizio del trattamento, come anche a distanza di diversi mesi dalla fine del trattamento. Tale rischio è maggiore se è in età anziana (più di 60 anni), ha subito un trapianto d'organo, presenta problemi renali o è in trattamento concomitante con corticosteroidi. Se durante il trattamento con Norsol dovesse accusare dolori/disturbi ai tendini (ad esempio su caviglia, polso, gomito, spalla o ginocchio), interrompa immediatamente l'assunzione del farmaco e si rivolga al suo medico. Occorre evitare qualsiasi movimento non necessario, in quanto ciò può aumentare il rischio di una rottura del tendine.

Si raccomanda prudenza anche nel caso in cui lei soffra di disturbi dell'enzima glucosio-6-fosfatasi (difetto congenito dei globuli rossi). Come con altri antibiotici chinolonici, si possono manifestare reazioni emolitiche (distruzione dei globuli rossi).

Informi il suo medico se soffre o ha sofferto di aritmie cardiache. Utilizzi questo medicamento solo con cautela se soffre della sindrome del QT lungo congenito (visibile nel tracciato ECG, una riproduzione elettronica dell'attività del cuore) o se esiste una storia familiare, se ha uno squilibrio idro-salino nel sangue (in particolare se il livello di potassio o magnesio nel sangue è basso), se ha un ritmo cardiaco molto lento (la cosiddetta «bradicardia»), se ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), se, in passato, è già stato colpito/-a da infarto cardiaco (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente in età avanzata o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare alterazioni abnormi nel tracciato ECG.

L'insorgenza di diarrea nel corso di una terapia antibiotica è un problema frequente, che però di norma scade alla fine del trattamento. A volte, in seguito a una terapia antibiotica si possono osservare feci acquose ed ematiche (con o senza crampi o febbre) fino a 2 o più mesi dall'ultima assunzione. In questo caso è bene consultare il medico curante.

Si tratta di una colite pseudomembranosa. Questa malattia intestinale provocata da una terapia antibiotica può avere esito letale e richiede un trattamento immediato e appropriato. Prenda subito contatto con il suo medico. In presenza di queste diarree non devono essere assunti medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (i movimenti dell'intestino).

Durante il trattamento a base di chinoloni, compresa la norfloxacina presente nel Norsol, sono stati riportati casi di danno nervoso periferico; questi sintomi clinici variano da un caso all'altro e comprendono deficit neurologici sensoriali o sensoriali (ad es. formicolio, perdita della sensibilità al tatto, alla temperatura e al dolore negli arti o dolori, bruciori, vellicio). La comparsa di tali lesioni può essere rapida e, in questi casi, l'assunzione di Norsol in consultazione con il medico va interrotta, per prevenire lo sviluppo di danni potenzialmente permanenti.



Se si registrano disturbi della vista o altri effetti collaterali all'occhio, occorre consultare immediatamente un oculista (vedi anche «Quali effetti collaterali può avere Norsol?»).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Norsol durante la gravidanza o l'allattamento?

Norsol non può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Norsol?

Norsol deve essere utilizzato solo sotto controllo medico e secondo le prescrizioni del medico.

Assumere Norsol con un bicchiere di acqua almeno 1 ora prima o 2 ore dopo aver mangiato o aver bevuto latte. In caso di assunzione concomitante di preparati multivitaminici, il calcio, preparati a base di ferro o zinco, farmaci contro l'iperacidità gastrica contenenti idrossido di alluminio e/o di magnesio o sucralfat, didanosina (Videx), si raccomanda di prenderli almeno 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione di Norsol.

La posologia e la durata del trattamento vengono stabilite individualmente dal medico secondo la gravità della malattia; osservi attentamente le indicazioni del suo medico.

Se il medico non prescrive diversamente, la posologia abituale per gli adulti è di 1 compressa rivestita con film da 400 mg 2 volte al giorno.

In caso di gonorrea grave normalmente vengono somministrate 2 compresse rivestite con film (800 mg) in una sola presa.

Una terapia con antibiotici deve essere seguita per tutto il periodo prescritto dal medico.

Non interrompa la terapia anzitempo, anche se dovesse sentirsi meglio. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima della completa guarigione dell'infezione.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Norsol?

Con l'assunzione di Norsol possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Nausea, alterazione di determinate prove di funzionalità epatica.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Disturbi del sistema nervoso centrale tra cui cefalee, capogiri, disturbi del sonno, depressione fino a comportamento autolesionista come pensieri suicidari e suicidio (vedi anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Norsol?»), stati di angoscia/nervosismo, attacchi convulsivi, disturbi della sensibilità, eruzioni cutanee, prurito; disturbi gastrointestinali tra cui secchezza della bocca, nausea, vomito, bruciore di stomaco, meteorismo, disturbi della digestione, inappetenza, dolori/crampi allo stomaco, diarrea, stipsi, gusto più amaro, difficoltà di deglutizione, micosi nelle zone intime. Alterazione del numero di determinate cellule del sangue (leucopenia, neutropenia, eosinofilia, trombocitopenia).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Reazioni di ipersensibilità o reazioni allergiche.



L'ipersensibilità può manifestarsi p.es. con asma, affanni, disturbi circolatori, tumefazione della pelle (p.es. orticaria) e delle mucose, sotto forma di eruzioni cutanee, dolori alle articolazioni o ai muscoli e artrite (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Norsol?»).

Reazioni psichiche come confusione e allucinazioni, eccitabilità, euforia e disorientamento, tremore, scosse muscolari, nevrite, talvolta con sintomi di paralisi. Reazioni cutanee in seguito ad esposizione al sole, gravi reazioni cutanee, forte diarrea (colite pseudomembranosa) vedi anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Norsol?», infiammazione del fegato o del pancreas, ittero, insufficienza renale, conseguenze sul sangue tra cui anemia, talvolta associata a deficit di glucosio 6 fosfato deidrogenasi dovuto ad un calo dei globuli rossi. Conseguenze sulla muscolatura, tra cui infiammazione o rottura dei tendini, dolori, bruciore, formicolio, senso di parestesia e/o debolezza alle braccia o alle gambe, aggravamento della miastenia grave (vedi anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Norsol?»). Conseguenze a livello degli organi sensoriali, tra cui offuscamento della vista, valori glicemici alti o bassi, tinnitus, ematomi, pustole e tumefazione articolare.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Casi di lesione nervosa periferica (vedi anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Norsol?»). Perdita dell'udito.

Casi molto rari di effetti collaterali di lunga durata (per mesi o anni) o permanenti come tendinite, lesioni tendinee, dolore articolare, dolore agli arti, difficoltà di deambulazione, sensazioni insolite come formicolio, prurito, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), stanchezza, compromissione della memoria e della concentrazione, effetti sulla salute mentale (inclusi disturbi del sonno, ansia, attacchi di panico, depressione e ideazione suicidaria), compromissione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, disturbi del sistema nervoso centrale o periferico o della muscolatura, in alcuni casi indipendenti dalla presenza di fattori di rischio, sono associati all'assunzione di antibiotici chinolonici.

Fra i pazienti che assumono fluorochinolone sono stati segnalati casi di distensione, indebolimento o lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), che potrebbe rompersi con esito mortale, e rigurgito valvolare cardiaco (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Norsol?»).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi del corpo (eruzione cutanea da medicamento con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità da medicinali).

Macchie rossastre (eritematose), nettamente delimitate, con/senza formazione di vesciche, che si sviluppino entro ore dall'applicazione di norfloxacina e guariscono con la iperpigmentazione residua dopo la fase infiammatoria; di solito, dopo una nuova applicazione di norfloxacina, si ripresentano nello stesso punto della cute o delle mucose.

Informi immediatamente il medico se durante o dopo il trattamento dovesse soffrire di diarrea acuta.

Se manifesta un'eruzione cutanea accompagnata da febbre e malessere oppure la sua capacità visiva risulta alterata (ad esempio visione di lampi di luce chiari con particelle sospese), interrompa l'assunzione di Norsol e contatti immediatamente il suo medico.

Informi immediatamente il suo medico se dovesse manifestarsi uno dei sintomi elencati o qualsiasi altro, per il quale suppone un collegamento con l'uso di Norsol.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento



Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Norsol?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Norsol contiene come principio attivo 400 mg di norfloxacina

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anhydrica, magnesio stearato, talco, ipromellosa, titanio diossido (E171), glicole propilenico, lattosio monoidrato, macrogol 4000.

Numero dell'omologazione

54301 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Norsol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Norsol 400 mg: Confezioni da 6, 14 e 42 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; Domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

