

UPUTSTVO ZA LEK

Nolicin[®], 400 mg, film tablete

norfloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Nolicin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nolicin
3. Kako se uzima lek Nolicin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nolicin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Nolicin i čemu je namenjen

Lek Nolicin sadrži supstancu koji se zove norfloksacin. To je antibiotik koji deluje protiv velikog broja bakterija.

Lek Nolicin se koristi za lečenje infekcija urinarnog sistema. Deluje tako što ubija bakterije koje izazivaju infekciju urinarnog sistema.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nolicin

Lek Nolicin ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na norfloksacin ili na neki drugi sastojak leka Nolicin (navedeni u odeljku 6),
- ako ste trudni ili mislite da ste trudni (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“),
- ako dojite,
- ako je pacijent dete ili mlada osoba koja još uvek raste.

Ne smete uzimati lek Nolicin ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate lek Nolicin.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Nolicin:

- ako ste ikada imali napade (konvulzije);
- ako ste ikada imali bolest koja prouzrokuje napade, kao što je epilepsija;
- ako ste imate bolest koja se zove mijastenija gravis koja prouzrokuje slabost mišića;
- ako Vi ili bilo ko u Vašoj porodici ima anemiju, koju uzrokuje nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (takozvani deficit enzima G-6-PD);
- ako ste rođeni sa ili u porodičnoj anamnezi imate stanje produženog QT intervala (vidi se na EKG-u, električno snimanje srca), imate neravnotežu soli u krvi (posebno nizak nivo kalijuma ili magnezijuma u krvi), imate vrlo spor srčani ritam (bradikardija), imate slabost srca (srčana insuficijencija), imate srčani udar (infarkt miokarda) u anamnezi, ukoliko ste ženskog pola, starijeg doba ili uzimate druge lekove koji dovode do abnormalnih EKG promena (videti odeljak "Primena drugih lekova");
- ako Vam je postavljena dijagnoza proširenja ili „ispučenja“ velikog krvnog suda (aneurizma aorte ili aneurizma velikog perifernog krvnog suda);
- ako ste već prethodno doživeli epizodu disekcije aorte (raslojavanje unutrašnjeg i središnjeg sloja aortnog zida);
- ako u porodičnoj anamnezi imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili druge faktore rizika ili stanja zbog kojih imate veću sklonost za pojavu aneurizme ili disekcije (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je *Marfan*-ov sindrom ili vaskularni oblik *Ehlers-Danlos*-ovog sindroma ili vaskularni poremećaji kao što je *Takayasu*-ov arteritis, arteritis džinovskih ćelija arterija, *Behçet*-ova bolest, hipertenzija, ateroskleroza).

Ne smete uzimati fluorohinolonski/hinolonski antibakterijski lek, uključujući lek Nolicin, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu neželjenu reakciju prilikom uzimanja hinolona ili fluorohinolona. U tom slučaju treba da obavestite Vašeg lekara što je pre moguće.

Ako osetite iznenadan jak bol u trbuhu, grudnom košu ili leđima odmah idite u ustanovu za hitnu medicinsku pomoć ili službu hitne medicinske pomoći.

Hinolonski antibiotici mogu prouzrokovati povećanje vrednosti šećera u krvi iznad fizioloških vrednosti (hiperglikemija), ili sniženje vrednosti šećera u krvi ispod fizioloških vrednosti, što potencijalno može dovesti do gubitka svesti i hipoglikemijske kome u težim slučajevima (videti odeljak 4). Ovo je važno za osobe koje imaju šećernu bolest (dijabetes). Ukoliko bolujete od šećerne bolesti, vrednost šećera u krvi treba pažljivo pratiti.

Retko se mogu javiti bolovi i oticanje zglobova i zapaljenje ili ruptura tetiva. Rizik se povećava ako ste starija osoba (preko 60 godina), ako ste imali transplantaciju organa, ako imate probleme sa bubrezima ili ako se istovremeno lečite kortikosteroidima. Zapaljenje i ruptura tetiva mogu se pojaviti u prvih 48 sati

terapije, pa čak i do nekoliko meseci nakon prestanka terapije lekom Nolicin. Prilikom prvog znaka bola ili zapaljenja tetive (na primer u članku, ručnom zglobu, laktu, ramenu ili kolenu), prestanite sa uzimanjem leka Nolicin, obratite se Vašem lekaru i odmorite bolno područje. Izbegavajte nepotrebne aktivnosti, jer to može da poveća rizik od rupture (prekida) tetive.

Mogu Vam se retko javiti znaci nervnog oštećenja (neuropatije), kao što su bolovi, žarenje, bockanje, utrnulost i/ili slabost pogotovo u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ukoliko Vam se ovo dogodi, prestanite sa uzimanjem leka Nolicin i odmah obavestite Vašeg lekara sa ciljem sprečavanja razvoja potencijalno ireverzibilnog stanja.

Produžene, onesposobljavajuće i potencijalno ireverzibilne teške neželjene reakcije na lekove

Fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući lek Nolicin, povezani su sa veoma retkim ali ozbiljnim neželjenim dejstvima, od kojih su neki dugotrajni (traju mesecima ili godinama), onesposobljavajući ili potencijalno ireverzibilni. Ova neželjena dejstva uključuju bol tetiva, mišića i zglobova gornjih i donjih ekstremiteta, poteškoće u hodanju, abnormalne senzacije kao što su bockanje, trnjenje, mravinjanje, ukočenost ili pečenje (parestezija), senzorne poremećaje uključujući oštećenje vida, ukusa, mirisa i sluha, depresiju, poremećaj pamćenja, teški umor i teške poremećaje spavanja.

Ako primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava nakon uzimanja leka Nolicin, odmah se obratite Vašem lekaru pre nego što nastavite da uzimate lek. Vi i Vaš lekar ćete odlučiti da li da nastavite sa terapijom, uzimajući u obzir i primenu antibiotika iz druge klase.

Dijareja (proliv)

Dijareja predstavlja čest problem koji izazivaju antibiotici, a koji obično prestaje čim se prekine sa uzimanjem antibiotika.

Ponekad se, po započinjanju lečenja antibioticima, kod pacijenata mogu pojaviti vodnjikave i krvave stolice (sa ili bez stomaćnih grčeva i povišene telesne temperature) i to se može ponekada desiti i posle dva meseca po uzimanju poslednje doze antibiotika. Ukoliko Vam se ovo desi, što pre posetite svog lekara i posavetujte se sa njim.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate lek Nolicin.

Drugi lekovi i lek Nolicin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, ili ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Nolicin može uticati na delovanje nekih drugih lekova. Takođe, neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Nolicin.

Neki lekovi mogu da smanje količinu leka Nolicin koja dospeva u organizam. **Napravite pauzu od najmanje dva sata nakon uzimanja leka Nolicin, a pre uzimanja bilo kog od sledećih lekova:**

- antacidi – koriste se za lečenje problema sa varenjem ili gorušicom,
- sukralfat – koristi se za lečenje čira na želucu i zapaljenja želuca (gastritis),
- didanozin – koristi se za lečenje HIV-a ili SID-e,
- lekovi koji sadrže gvožđe ili cink, uključujući i multivitamine i minerale.

Takođe, izuzetno je važno da kažete svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate:

- teofilin – koristi se za lečenje astme i može se naći i u nekim lekovima protiv kašlja i prehlade,
- lekove koji razređuju krv, kao što je varfarin,
- fenbufen – koristi se protiv bola u zglobovima,
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL)- koji se koriste protiv bolova i drugih vrsta bolesti,
- ciklosporin – koristi se nakon transplantacije i za lečenje neke druge bolesti,
- probenecid – koristi se za lečenje gihta i artritisa prouzrokovanog gihtom,
- nitrofurantoin – koristi se za lečenje infekcije mokraćnih puteva,
- kofein – može se naći u nekim lekovima protiv kašlja i prehlade, takođe i u nekim pićima, na primer: čaju, kafi i napicima tipa kole,
- klozapin – koristi se za lečenje šizofrenije,
- ropinirol – koristi se za lečenje Parkinsonove bolesti,

- tizanidin – koristi se u terapiji grčeva mišića,
- glibenklamid – koristi se za lečenje dijabetesa (šećerna bolest),
- cisaprid – koristi se za lečenje problema sa varenjem, gorušicom, osećajem mučnine i povraćanjem,
- lekove koji se koriste za lečenje mentalnih bolesti, takozvani neuroleptici (kao što je fenotiazin) ili antipsihotici,
- lekovi koji se koriste za lečenje različitih vrsta bolesti i nazivaju se kortikosteroidi, kao što su prednizolon, deksametazon i hidrokortizon,
- lekove koji se koriste za lečenje nepravilnog srčanog ritma (aritmije), pripadaju grupi antiaritmika (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
- lekove koji se koriste za lečenje depresije (triciklični antidepresivi),
- neke antibiotike (koji pripadaju grupi makrolida).

Ako niste sigurni da li se bilo šta od nabrojanog odnosi na Vas, obratite se lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate lek Nolicin.

Uzimanje leka Nolicin sa hranom i pićima

Lek Nolicin se primenjuje oralno, film tabletu progutajte celu sa punom čašom vode. Lek Nolicin uzimajte najmanje jedan sat pre ili dva sata posle obroka, konzumiranja mleka ili mlečnih proizvoda, uz izbegavanje istovremene primene leka sa antacidima, jer smanjuju njegovu resorpciju.

Primena leka Nolicin i izlaganje suncu

Ne izlažite se suncu koliko god možete dok uzimate lek Nolicin. Ovaj lek može da izazove alergijsku reakciju kod nekih pacijenata kada su izloženi suncu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ne smete uzimati lek Nolicin ako ste trudni ili ako postoji mogućnost da budete trudni. To je zbog toga što lek može da utiče na bebu.

Nemojte da dojite ako uzimate lek Nolicin, zbog toga što male količine leka mogu da prođu u mleko majke.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Upotreba leka Nolicin utiče na psihofizičke sposobnosti. Možda ćete osetiti vrtoglavicu dok uzimate lek Nolicin. Ako se budete tako osećali, nemojte upravljati vozilom ili rukovati alatima i mašinama.

Lek Nolicin sadrži boju sunset yellow FCF (E110)

Mogu se javiti alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Nolicin

Strogo se pridržavajte lekarskih uputstava o uzimanju ovog leka. Ako imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Doza leka Nolicin zavisi od vrste i ozbiljnosti bolesti. Uobičajena doza je:

- za manje ozbiljne infekcije – jedna film tableta dva puta dnevno tokom 3 dana,
- za ozbiljnije infekcije – jedna film tableta dva puta dnevno tokom 7 do 10 dana.

Način primene: Film tabletu progutajte celu sa punom čašom vode. Lek Nolicin uzimajte najmanje sat vremena pre ili dva sata nakon uzimanja obroka, mleka ili mlečnih proizvoda, uz izbegavanje istovremene primene leka sa antacidima, jer smanjuju njegovu resorpciju.

Ako ste uzeli više leka Nolicin nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Nolicin nego što bi trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru!

Ne postoji specifični antidot, pa se u slučaju akutnog predoziranja kao tretman preporučuje simptomatska

terapija: izazivanje povraćanja ili ispiranje želuca, nadoknada vode i elektrolita.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Nolicin

Ako ste zaboravili da uzmete tabletu, preskočite propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Nikada nemojte uzimati duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Nolicin

Nastavite da uzimate lek sve dok se terapija ne završi. Nastavite da ga uzimate čak i ako počnete da se osećate bolje nakon nekoliko dana. Nagli prekid uzimanja leka neće imati posledice, ukoliko ste završili terapiju.

Ukoliko prekinete da uzimate lek Nolicin pre završetka terapije, neće sve bakterije biti uništene. Preostale bakterije mogu da nastave sa rastom, pa se infekcija može ponoviti.

Ako imate dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek Nolicin i odmah se obratite lekaru ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć.

- Alergijska reakcija – znaci mogu da uključe oticanje lica, usana, jezika i grla. To će možda otežati disanje ili gutanje.
- Osip na koži sa svrabom i čvorićima ispod kože (koprivnjača).

Druga neželjena dejstva uključuju:

Kardiološki poremećaji

- abnormalno ubrzan ritam srca,
- životno ugrožavajući nepravilan ritam srca,
- promena srčanog ritma (koja se zove "produženje QT intervala", vidi se na EKG-u (prikaz električne aktivnosti srca)).

Vaskularni poremećaji

- promene u protoku krvi nekih delova organizma, kao što su koža, glava ili noge, prouzrokovane zapaljenjem krvnih sudova (vaskulitis).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- ozbiljna reakcija kože sa plikovima i krvarenjem koja se zove Stivens-Džonsonov sindrom,
- dermatitis (zapaljanske promene na koži),
- reakcija kože na sunčevu svetlost.

Poremećaji nervnog sistema

- glavobolja,
- vrtoglavica,
- trnci i žmarci,
- smanjena osetljivost,
- delimični gubitak osetljivosti na dodir,
- napadi (konvulzije),
- drhtavice (tremori),
- zbunjenost,
- bolest koja se zove Gijen-Bareov sindrom. Od nje se osećate slabo i mogu da se jave problemi sa disanjem.

Poremećaji uha i centra za ravnotežu

- zujanje u ušima,
- gubitak sluha.

Poremećaji oka

- preterano suženje,
- promene u čulu vida.

Infekcije i infestacije

- kandidijaza (vaginalna).

Poremećaji metabolizma i ishrane

- gubitak svesti usled smanjenog nivoa šećera u krvi (hipoglikemijska koma). Videti odeljak 2.

Gastrointestinalni poremećaji

- promene u čulu ukusa,
- mučnina, grčevi u stomaku, problemi sa varenjem ili proliv,
- gubitak apetita,
- jaki bolovi u stomaku, visoka telesna temperatura, groznica, proliv (koji može da sadrži krv), povraćanje i žuta boja kože (može biti prouzrokovano zapaljenjem debelog creva, jetre ili pankreasa).

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

- mali broj belih krvnih zrnaca što može prouzrokovati česte infekcije, povišenu telesnu temperaturu, ozbiljnu groznicu, bol u grlu ili ustima,
- povećan broj belih krvnih zrnaca,
- dugotrajno krvarenje nakon posekotina ili lako dobijanje modrica,
- promene u rezultatima analize krvi koje mogu da ukažu na probleme sa jetrom,
- bledilo i zamor. Ovo može da nastane usled anemije, naročito kod pacijenta sa stanjem koje se zove "nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze", zbog gubitka crvenih krvnih zrnaca.

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva

- pogoršanje bolesti koja se zove mijastenija gravis (ovo oboljenje prouzrokuje slabost mišića),
- zapaljenje tetiva, pucanje tetiva,
- oticanje zglobova koje prouzrokuje bol i ukočenost,
- oticanje mišića koje prouzrokuje bolove,
- bolovi i oticanje tetiva, naročito oko gležnjeva. Ovo se češće dešava kod starijih osoba ili kod onih koji uzimaju steroidne lekove kao što su prednizolon, deksametazon ili hidrokortizon. Pokušajte da odmarate bolne oblasti dok Vas ne pregleda lekar.
- nevoljno trzanje mišića.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

- oslabljena funkcija bubrega ili gubitak funkcije bubrega,
- visoka telesna temperatura ili bolovi u donjem delu leđa i sa strane. Uzrok može biti zapaljenje bubrega.
- bolno mokrenje.

Psijatrijski poremećaji

- problemi sa spavanjem,
- depresija,
- osećanje nervoze (anksioznost),
- osećanje uznemirenosti (razdražljivost),
- gubitak osećaja za stvarnost (psihoze),
- osećanje dezorijentisanosti,
- kada čujete, vidite ili osećate stvari koje ne postoje (halucinacije),
- osećanje zbunjenosti.

Veoma retki slučajevi dugotrajnih (do nekoliko meseci ili godina) ili trajnih neželjenih reakcija, kao što su zapaljenja tetiva, ruptura tetiva, bol u zglobovima, bol u ekstremitetima, poteškoće u hodaњу, abnormalne senzacije kao što su bockanje, trnjenje, mravinjanje, peckanje, ukočenost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, poremećaj pamćenja, kao i oštećenje sluha, vida, ukusa i mirisa, povezani su sa upotrebom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima bez obzira na prethodno postojeće faktore rizika.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Nolicin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Nolicin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Nolicin

- Aktivna supstanca je norfloksacin. Jedna film tableta sadrži 400 mg norfloksacina.
- Pomoćne supstance: Jezgro tablete: povidon K25; natrijum-skrob glikolat (tip A); celuloza, mikrokristalna (E460); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; voda, prečišćena. Film tablete: hipromeloza (E464); talk (E553b); titan-dioksid (E171); boja 12000 FDC Yellow No.6, (E110); propilenglikol (E1520).

Kako izgleda lek Nolicin i sadržaj pakovanja

Okrugle, blago bikonveksne, narandžaste film tablete, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje: PVC/PVDC-aluminijumski blister sa 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 2 blistera (ukupno 20 film tableta) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Juriya Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03362-19-001 od 28.05.2020.