

Písomná informácia pre používateľa

Nolicin 400 mg filmom obalené tablety norfloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozrite časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Nolicin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nolicin
3. Ako užívať Nolicin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nolicin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nolicin a na čo sa používa

Nolicin je chemoterapeutikum patriace do skupiny chinolónov. Ničí baktérie, ktoré spôsobujú infekcie v ľudskom tele.

Lekár vám predpísal Nolicin, ak infekciu, ktorú máte spôsobili baktérie citlivé na norfloxacín. Je určený najmä na liečbu infekcií močových ciest, zápalu prostaty, infekčnej hnačky a gonorey (kvapavky). Taktiež sa môže užívať na predchádzanie infekcií močových ciest, cestovateľskej hnačky a infekcií u pacientov s oslabenou imunitou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nolicin

Neužívajte Nolicin

- ak ste alergický na norfloxacín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Deti a dospievajúci v období rastu taktiež nesmú užívať Nolicin.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nolicin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri užívaní tohto typu lieku je potrebná opatrnosť, ak ste sa narodili s predĺženým QT intervalom alebo máte v rodinnej anamnéze predĺžený QT interval (viditeľný na EKG, elektrický záznam srdca), ak máte nerovnováhu solí v krvi (najmä nízku hladinu draslíka alebo horčíka), ak máte veľmi pomalý tep (nazývaný „bradykardia“), ak máte slabé srdce (srdcové zlyhanie), ak ste v minulosti prekonali srdcový záchvat (infarkt myokardu), ak ste žena alebo starší pacient alebo ak užívate iné lieky, ktoré spôsobujú abnormálne zmeny EKG (pozri časť „Iné lieky a Nolicin“).

Ak máte epilepsiu alebo iné ochorenie centrálného nervového systému (najmä také, pri ktorom sa môžu objaviť kŕče), povedzte to svojmu lekárovi. V takýchto prípadoch sa môžu častejšie objaviť vedľajšie účinky liečby.

Počas liečby Nolicinom sa u vás môže vyvinúť precitlivosť na slnečné žiarenie a umelé ultrafialové svetlo. Preto sa počas liečby vyhýbajte nadmernému vystavovaniu sa priamemu slnečnému žiareniu a umelému ultrafialovému svetlu.

Ak sa vám začne zhoršovať zrak alebo ak sa vám zdá, že máte inak ovplyvnené oči, okamžite sa obráťte na očného lekára.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, lekár vám náležite zníži dávku lieku.

Bude vám odporúčané, aby ste počas liečby pili dostatok tekutín. Spýtajte sa lekára aké množstvo tekutín je pre vás primerané.

Ak začnete počas liečby Nolicinom pociťovať bolesť pozdĺž šliach, poraďte sa so svojím lekárom. Vyhnite sa fyzickej námahe. U niektorých starších pacientov, ktorí súbežne s Nolicinom užívali aj kortikosteroidy sa objavili zápal alebo natrhnutie šliach (najčastejšie Achillovej šľachy).

Iné lieky a Nolicin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate iné lieky, ktoré môžu ovplyvňovať rytmus vášho srdca musíte to povedať vášmu lekárovi: lieky, ktoré patria do skupiny antiarytmík (napr. chinidín, hydrochinidín, disopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklické antidepresíva, niektoré lieky proti mikrobiálnym infekciám (ktoré patria do skupiny makrolidových antibiotík), niektoré antipsychotiká (lieky na liečbu schizofrénie).

Ak užívate lieky na pálenie záhy, antacidá, sukralfát, lieky obsahujúce železo, hliník, bizmut, horčík, vápnik alebo zinok, vstrebávanie Nolicinu sa zníži. Preto sa odporúča užitie Nolicinu dve hodiny pred týmito liekmi.

Ak počas liečby Nolicinom užívate teofylín alebo cyklosporín, môžu sa z dôvodu ich zvýšených hladín v krvi objaviť vedľajšie účinky. Lekár vám bude kontrolovať množstvo týchto liekov v krvi a môže vám predpísať nižšiu dávku.

Súbežné užívanie Nolicinu a liekov zabraňujúcich zrážaniu krvi môže zosilniť účinok týchto liekov a môže sa objaviť krvácanie.

Súbežné užívanie Nolicinu a kortikostereoidov môže zvýšiť riziko zápalu šliach alebo natrhnutia šliach.

Účinok niektorých liekov na zníženie hladiny cukru v krvi (sulfonylmočovina) sa môže počas liečby Nolicinom zvýšiť.

Neužívajte Nolicin spolu s nitrofurantóinom (liečivo proti črevným infekciám), pretože sa tým znižuje účinok oboch liekov.

Nolicin a jedlo, nápoje a alkohol

Nolicin môžete užívať nalačno alebo počas jedla. Neužívajte ho spolu s mliekom alebo jogurtom, pretože tekuté mliečne výrobky znižujú množstvo norfloxacinu, ktoré sa dostane do krvi. Užívajte Nolicin jednu hodinu pred alebo dve hodiny po mliečnom jedle. Požívanie alkoholu sa počas liečby neodporúča.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nemožno vylúčiť riziko vedľajších účinkov na plod. Ak ste tehotná, lekár vám môže predpísať liek len výnimočne, keď úžitok lieku pre vás prevýši riziko pre plod.

Počas užívania Nolicinu nedočajte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nolicin môže znížiť ostražitosť a preto by ste mali byť opatrný pri vedení vozidiel a obsluhu strojov, kým nezistíte, ako naň vaše telo reaguje. Vedľajšie účinky sa pri súčasnom požívaní alkoholu zosilňujú.

Nolicin obsahuje azofarbivo E110

Azofarbivo E110 môže vyvolať alergické reakcie (alergie), vrátane bronchiálnej astmy. Symptómy alergickej reakcie môžu byť náhly pokles krvného tlaku, bledosť, úzkosť, slabý alebo rýchly pulz, vlhká pokožka, závrat a problémy s dýchaním. Ak sa u vás objaví alergická reakcia, musíte prestať užívať Nolicin a okamžite kontaktujte svojho lekára. Alergické reakcie sú častejšie u ľudí alergických na kyselinu acetylsalicylovú.

3. Ako užívať Nolicin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nemeňte si dávkovanie a neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Lekár vám na základe vašej choroby upraví dávkovanie a dĺžku liečby. Každú tabletu zapite pohárom vody alebo čaju.

Nolicin sa má užívať v dávkach 400 mg dvakrát denne. Liečba trvá od 3 do 14 dní, pri chronickom bakteriálnom zápale prostaty niekoľko týždňov.

Na predchádzanie infekciám močových ciest sa užíva 200 mg Nolicinu denne; na predchádzanie cestovateľskej hnačky 400 mg denne. Ak máte oslabenú imunitu, užívajte Nolicin na predchádzanie infekciám v dávke 400 mg dvakrát denne. Ohľadne trvania liečby a podávania Nolicinu na predchádzanie infekciám sa riadte pokynmi lekára.

Použitie u detí a dospelých

Deti a dospievajúci v období rastu nesmú užívať Nolicin.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár vám náležite upraví dávkovanie.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Nolicinu, ako máte

Príliš veľké dávky môžu spôsobiť nevoľnosť, vracanie, hnačku, v ťažších prípadoch taktiež závrat, únavu, kŕče a zmätenosť.

Ak ste užili väčšiu dávku lieku ako ste mali, okamžite sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Nolicin

Ak ste zabudli užiť tabletu, užite ju hneď ako si na to spomeniete, pokiaľ sa neblíži čas užitia ďalšej dávky.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Nolicin

Ak ukončíte užívanie lieku príliš skoro, ochorenie sa môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb

Časté: môžu postihnúť až 1 z 10 osôb

Menej časté: môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb

Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb

Neznáme: frekvencia sa z dostupných údajov nedá stanoviť

Môžu sa vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Poruchy krvi a lymfatického systému

- menej časté: eozinofília, leukopénia.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

- neznáme: abnormálne rýchla činnosť srdca, život ohrozujúce nepravidelnosti srdcového rytmu, poruchy srdcového rytmu (nazývané „predĺženie QT intervalu“, viditeľné na EKG, elektrickom zázname srdcovej činnosti).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

- časté: nevoľnosť,
- menej časté: strata chuti, hnačka,
- veľmi zriedkavé: pseudomembranózna kolitída (hnačka).

Poruchy imunitného systému

- veľmi zriedkavé: precitlivenostné reakcie, napr. svrbenie, vyrážka, žihľavka alebo ťažšie formy precitlivenostných reakcií, ako je anafylaktický šok.

Poruchy nervového systému

- menej časté: bolesť hlavy, závraty, depresia,
- zriedkavé: únava,
- veľmi zriedkavé: ospalosť, zmätenosť, nepokoj, podráždenosť, strach, halucinácie a zvonenie v ušiach.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

- veľmi zriedkavé: zápal alebo natrhnutie šliach.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

- menej časté: zvýšená aktivita transamináz, alkalickej fosfatázy a laktát dehydrogenázy (pečénové enzýmy),
- zriedkavé: zvýšené hladiny močoviny a kreatinínu, znížený hematokrit

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail:

neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nolicin

Uchovávajúte pri teplote do 25° C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nolicin obsahuje

- Liečivo je norfloxacín.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg norfloxacínu.
- Ďalšie zložky sú povidón, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, magnéziumstearát čistená voda v jadre tablety, hypromelóza, mastenec, oxid titaničitý (E171), oranžová žltá FCF (E110) a propylénglykol(E1520) vo filmovom obale.

Ako vyzerá Nolicin a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú oranžové, okrúhle, mierne bikonvexné s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Obsah balenia: 20 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko s.r.o., Mlynské Nivy 45, 821 09 Bratislava

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2014