

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Nolicin 400 mg filmom obložene tablete

norfloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nolicin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nolicin
3. Kako uzimati Nolicin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nolicin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nolicin i za što se koristi

Nolicin sadrži djelatnu tvar norfloksacin. To je antibiotik iz skupine fluorokinolona koji djeluje protiv velikog broja bakterija.

Koristi se za liječenje infekcija mokraćnog sustava, a djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju različite infekcije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nolicin

Nemojte uzimati Nolicin

- ako ste alergični na norfloksacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikada imali reakciju na bilo koji drugi lijek iz skupine kinolona
- ako ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite (pogledajte dio 2. Trudnoća i dojenje)

Također, ovaj lijek ne smiju uzimati djeca i adolescenti u razdoblju rasta.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nolicin:

- ako ste ikad imali epileptički napad (konvulzije)
- ako ste ikad imali bolest koja uzrokuje epileptičke napade (epilepsiju)
- ako imate oštećenu funkciju bubrega
- ako vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile)
- ako ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte)
- ako Vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka)
- ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili imate druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili propuštanja srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva

H A L M E D
16 - 11 - 2023
O D O B R E N O

kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest), ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis divovskih stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca))

- ako imate bolest koja se zove mijastenija gravis i uzrokuje mišićnu slabost
- ako Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ima anemiju koju uzrokuje nedostatak glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (koja se također zove nedostatak G-6-PD)
- ako imate urođeno produljenje QT intervala ili ako je u Vašoj obitelji zabilježeno produljenje QT intervala (vidljivo je na EKG-u, električnoj snimci srca), ako imate neravnotežu soli u krvi (osobito niske razine kalija ili magnezija u krvi), ako imate vrlo spor srčani ritam (bradikardija), ako imate slabo srce (zatajenje srca), ako ste imali srčani udar (infarkt miokarda), ako ste ženskog spola, starije životne dobi ili ako uzimate druge lijekove koji dovode do abnormalnih rezultata EKG-a (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Nolicin“).

Prije nego što uzmete ovaj lijek

- Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Nolicin, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Kada uzimate ovaj lijek

- Rijetko se mogu pojaviti bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrežima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Nolicin. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Nolicin, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.
- Rijetko možete osjetiti simptome oštećenja živca (neuropatije) kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah prestanite uzimati lijek Nolicin i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Kinolonski antibiotici mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi iznad normalne (hiperglikemija), ili smanjenje razine šećera u krvi ispod normalne, što može potencijalno dovesti do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (vidjeti dio 4.). To je važno za osobe koje imaju šećernu bolest. Ako bolujete od šećerne bolesti, mora Vam se redovito pratiti razina šećera u krvi.
- Ako Vam vid počne slabiti ili primijetite bilo kakve druge poremećaje oka, odmah se posavjetujte s oftalmologom.
- Ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se uputite na hitnu pomoć. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave

Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Nolicin, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, škakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.

Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon uzimanja lijeka Nolicin, odmah se obratite svom liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku

prije nego uzmete ovaj lijek.

Proljev

Proljev je česta poteškoća uzrokovana antibioticima, koja obično prestaje kada se prestane s uzimanjem antibiotika. Proljev (vodenaste stolice s primjesom krvi, sa ili bez grčeva u trbuhu i vrućice) se može javiti odmah nakon početka liječenja antibioticima, a ponekad čak i nakon dva mjeseca nakon uzimanja zadnje doze antibiotika. U tom slučaju, obavezno i bez odgađanja zatražite savjet svog liječnika.

Sunčevo svjetlo

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka koliko god je to moguće izbjegavajte izlaganje sunčevom svjetlu ili UV svjetlu, kao što je solarij, zbog toga što ovaj lijek u pojedinih bolesnika može uzrokovati alergijsku reakciju ako se izlažu sunčevom svjetlu.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca i adolescenti u razdoblju rasta.

Drugi lijekovi i Nolicin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i biljne lijekove. To je stoga što Nolicin može ometati djelovanje nekih drugih lijekova, a također neki drugi lijekovi mogu ometati djelovanje Nolicina.

Pojedini lijekovi mogu smanjiti količinu Nolicina u organizmu. **Ostavite razmak od najmanje dva sata nakon uzimanja Nolicina, a prije uzimanja bilo kojeg od sljedećih lijekova:**

- antacidi - koriste se kod poremećaja probave ili žgaravice
- sukralfat - koristi se u liječenju čira želuca ili upale sluznice želuca (gastritis)
- didanozin - koristi se kod HIV-a ili AIDS-a
- lijekovi i preparati koji sadrže željezo, cink, kalcij, aluminijski ili magnezij, uključujući multivitamine i minerale.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, prije uzimanja Nolicina porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Osobito je važno da kažete liječniku ili ljekarniku ako uzimate:

- teofilin - koristi se u liječenju astme, a nalazi se i u pojedinim lijekovima protiv kašlja i prehlade
- lijekove protiv zgrušavanja krvi, kao što je varfarin
- fenbufen - koristi se protiv bolova u zglobovima
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) - koriste se protiv bolova i drugih poremećaja
- ciklosporin - koristi se nakon transplantacija i kod nekih drugih bolesti
- probenecid - koristi se u liječenju gihta i upale zglobova uzrokovane gihtom
- nitrofurantoin - koristi se u liječenju infekcija mokraćnih putova
- kofein - nalazi se u pojedinim lijekovima protiv kašlja i prehlade te u nekim napitcima (čaj, kava i kola)
- klozapin - koristi se za liječenje shizofrenije
- ropinirol - koristi se za liječenje Parkinsonove bolesti
- tizanadin - koristi se za liječenje mišićnih grčeva
- glibenklamid - koristi se u liječenju šećerne bolesti
- cisaprid - koristi se kod poremećaja probave, žgaravice, mučnine, povraćanja
- lijekove koji se koriste kod mentalnih bolesti pod nazivom neuroleptici (kao što je fenotiazin)
- kortikosteroide - lijekove koji se koriste u liječenju mnogih bolesti, kao što su prednizolon, deksametazon i hidrokortizon.
- lijekove koji mogu promijeniti srčani ritam: lijekovi koji pripadaju skupini antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklički antidepressivi (npr. amitriptilin, klomipramin, imipramin i nortriptilin), makrolidi (vrsta antibiotika), neki antipsihotici.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, prije uzimanja Nolicina porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Nolicin s hranom, pićem i alkoholom

Nolicin uzmete najmanje jedan sat prije ili dva sata nakon konzumacije jela ili mliječnih proizvoda. Preporuča se izbjegavanje konzumacije alkoholnih pića tijekom liječenja.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni jer lijek može utjecati na Vaše dijete.

Nemojte dojititi ako uzimate ovaj lijek jer male količine lijeka mogu proći u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Budući da ovaj lijek može umanjiti Vašu sposobnost reagiranja, budite oprezni pri upravljanju vozilima i strojevima sve dok ne saznate kako Vaš organizam reagira na ovaj lijek. Pri istodobnom uzimanju alkoholnih pića, neželjeno djelovanje se pojačava.

Nolicin sadrži boju sunset yellow FCF (E110) i natrij

Nolicin sadrži boju sunset yellow FCF (E110). Može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Nolicin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte zaboraviti kako je ovaj lijek namijenjen samo Vama, nemojte ga davati drugima jer možda nije prikladan za njihovo liječenje.

Uzimanje lijeka

Ovaj lijek uzmite najmanje jedan sat prije ili dva sata nakon konzumacije obroka ili mlijeka i mliječnih proizvoda. Progutajte cijelu tabletu s punom čašom vode.

Koliko Nolicina uzeti

Doza ovisi o Vašoj bolesti i o njenoj težini. Uobičajena doza je:

- za blaže i umjerene infekcije: jedna tableta dva puta na dan kroz 3 dana
- za teže infekcije: jedna tableta dva puta na dan kroz 7 do 10 dana.

Ako se infekcija vraća, liječenje može potrajati do 12 tjedana.

Ako uzmete više Nolicina nego što ste trebali

Prevelike doze mogu uzrokovati mučninu, povraćanje, proljev, u težim slučajevima i omaglicu, umor, smušenost i grčeve.

Ako ste uzeli veću dozu ovog lijeka nego što ste trebali, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili uzeti Nolicin

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu, preskočite tu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Nolicin

Nastavite uzimati ovaj lijek onoliko dugo koliko Vam je propisano. Nastavite s uzimanjem čak i ako se osjećate bolje nakon nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prekinite primjenu lijeka i javite se svom liječniku:

- teška alergijska reakcija - znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i grla zbog čega može biti otežano disanje i gutanje. Mogu se javiti i mučnina, grčevi u trbuhu, proljev, osjećaj lupanja srca, ubrzani rad srca, vrtoglavica te gubitak svijesti.
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla s poteškoćama u disanju ili gutanju (angioedem)
- abnormalno brz srčani ritam, po život opasan nepravilan srčani ritam, promjena srčanog ritma (produljenje QT intervala koje se vidi na snimci električne aktivnosti srca (EKG))
- slabost mišića, trnci i gubitak osjeta u nogama i rukama (polineuropatija uključujući Guillain-Barreov sindrom)
- teške kožne reakcije koje uzrokuju mjehuriće i krvarenje: ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem

Druge nuspojave zabilježene tijekom primjene ovog lijeka uključuju:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala gušterače

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bol i grčevi u trbuhu, žgaravica, proljev, mučnina
- osip, svrbež
- kožni osip sa svrbežom i kvržicama pod kožom (koprivnjača)
- glavobolja, omaglica
- žutica
- upala jetre
- anoreksija
- poremećaji spavanja, nesаница
- depresija
- osjećaj tjeskobe, nervoza, razdražljivost, euforija
- dezorijentacija, zbunjenost
- psihički poremećaji uključujući psihotične reakcije
- halucinacije
- zujanje u ušima, gubitak sluha
- pojačano suženje očiju, smetnje vida
- sindrom povezan s poremećajem izlučivanja vode i niskim razinama natrija u krvi (SIADH)
- gubitak svijesti uzrokovan teškim sniženjem razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma), vidjeti dio 2.
- smanjen broj određenih vrsta bijelih krvnih stanica (leukocita, neutrofila) ili krvnih pločica (trombocita)
- povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofila)
- povišene vrijednosti na pretragama funkcije jetre
- anemija (bljedilo kože, iscrpljenost)
- trnci ili utrnulost ruku i stopala (parestezija)
- gubitak osjeta u dijelu tijela (hipoestezija)
- nevoljno drhtanje dijelova tijela (tremor)
- brzi i spontani trzaji mišića (mioklonus)
- napadaji (konvulzije)
- poremećaj okusa
- upala krvnih žila (vaskulitis)
- upala krvnih žila s tamnocrvenim ili ljubičastim osipom, bolovima u zglobovima ili vrućicom (leukocitoklastični vaskulitis)
- teški i dugotrajni proljev
- pojačana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost
- upala tetiva, upala zglobova, bolovi u zglobovima, bolovi u mišićima, puknuće tetiva

- pogoršanje miastenije gravis
- povišene vrijednosti kreatinin kinaze u krvi
- upala bubrega, zatajenje bubrega
- gljivična infekcija rodnice

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, šakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nolicin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nolicin sadrži

- Djelatna tvar je norfloksacin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 400 mg norfloksacina.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su povidon, natrijev škroboglikolat vrste A, mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat i pročišćena voda u jezgri tablete te hipromeloza, propilenglikol, talk, titanijev dioksid (E171) i boja sunset yellow FCF (E110) u film ovojnici. Vidjeti dio 2. „Nolicin sadrži boju sunset yellow FCF (E110) i natrij“.

Kako Nolicin izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete: narančaste, okrugle, blago izbočene, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Nolicin je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 20 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač



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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.

H A L M E D
16 - 11 - 2023
ODOBRENO