

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je TRIZOLIN URO i za što se koristi

Što je TRIZOLIN URO

TRIZOLIN URO sadrži djelatnu tvar koja se zove norfloksacin. To je antibiotik iz skupine fluorokinolona/kinolona koji djeluje protiv velikog broja bakterija.

Za što se TRIZOLIN URO koristi

TRIZOLIN URO koristi se za liječenje kompliciranih i nekompliciranih akutnih i kroničnih infekcija mokraćnog sustava. Djeluje tako da ubija bakterije koje su uzročnici infekcija mokraćnog sustava.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TRIZOLIN URO

Nemojte uzimati TRIZOLIN URO

- ako ste alergični na norfloksacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“ niže)
- ako ste prije imali reakciju na sličan lijek
- ako je bolesnik dijete ili mlada osoba koja još raste

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete TRIZOLIN URO:

- ako ste ikad imali napadaj (konvulzije)
- ako ste ikad imali bolest koja uzrokuje napadaje, kao što je epilepsija
- 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 (što se još zove nedostatak G-6-PD)

- ako Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ima problem s nepravilnim srčanim otkucajima (aritmijama). To može uključivati stanje koje se naziva produljenje QT intervala.
- 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 kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom [upalna autoimuna bolest], ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuv arteritis, arteritis divovskih stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis [bolest zglobova] ili endokarditis [infekcija srca]).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Trizolin URO.

Prije nego što uzmete ovaj lijek

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

Dok 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 bubrezima 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 TRIZOLIN URO. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek i 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 TRIZOLIN URO i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- 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 TRIZOLIN URO 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 ovog lijeka, 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.

Proljevljivost

Proljev je čest problem koji uzrokuju antibiotici, a obično prestaje s prestankom uzimanja antibiotika. Ponekad bolesnik može razviti vodenastu i krvavu stolicu nakon početka uzimanja antibiotika (sa ili bez grčeva u trbuhu i povišene tjelesne temperature), što se može dogoditi čak i nakon 2 mjeseca od zadnje primijene doze antibiotika. Ako se to dogodi, obratite se liječniku čim prije.

Smetnje vida

Ako se kod Vas javi oštećenje vida ili bilo kakvi drugi poremećaji oka, posavjetujte se odmah s liječnikom specijaliziranim za očne bolesti (oftalmologom).

Fotoosjetljivost

Izbjegavajte izlaganje suncu za vrijeme uzimanja ovog lijeka, koliko god je to moguće. TRIZOLIN URO može izazvati alergijsku reakciju u nekih bolesnika koji se izlažu jakoj sunčevoj svjetlosti.

Drugi lijekovi i TRIZOLIN UNO

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i biljne lijekove.

TRIZOLIN URO može ometati djelovanje nekih drugih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu ometati djelovanje ovog lijeka.

Neki lijekovi mogu smanjiti količinu lijeka TRIZOLIN URO koji dopijeva u organizam. **Uzmite TRIZOLIN URO najmanje dva sata prije uzimanja sljedećih lijekova:**

- antacida – koriste se za lošu probavu ili žgaravicu
- sukralfata – koristi se u liječenju čira na želucu ili upale želuca (gastritisa)
- didanozina – koristi se u liječenju HIV-a ili SIDE
- lijekova koji sadrži željezo ili cink, uključujući multivitamine i minerale.

Također je izuzetno važno da svog liječnika ili ljekarnika obavijestite ako uzimate:

- teofilin – koristi se u liječenju astme, nalazi se i u nekim lijekovima protiv kašlja i prehlade
- lijekove koji razrjeđuju krv, kao što je varfarin
- fenbrufen – primjenjuje se protiv boli u zglobovima
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID)-koriste se za liječenje boli i drugih poremećaja
- ciklosporin – daje 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 mokraćnog sustava
- kofein - nalazi se u nekim lijekovima protiv kašlja i prehlade te u nekim pićima (kava, kola)
- klopazapin – koristi se za liječenje shizofrenije
- ropinirol – koristi se za liječenje Parkinsonove bolesti
- tizanidin – koristi se za liječenje mišićnih grčeva
- glibenklamid – koristi se u liječenju šećerne bolesti
- cisaprid – koristi se kod probavnih smetnji, žgaravice, mučnine i povraćanja
- eritromicin - antibiotik
- lijekove za psihičke bolesti koji se zovu neuroleptici, kao što su fenotiazini ili antipsihotici
- lijekovi koji se primjenjuju kod depresije i zovu se triciklički antidepresivi, kao što su amitriptilin, klomipramin, imipramin i nortriptilin
- lijekovi koji se primjenjuju kod nepravilnog srčanog ritma (aritmija), kao što su kinidin, prokainamid, sotalol i amiodaron
- lijekovi koji se koriste u liječenju mnogih bolesti i zovu se kortikosteroidi, kao što su prednizolon, deksametazon i hidrokortizon.

Ako niste sigurni odnosi li se na Vas nešto od navedenog, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete TRIZOLIN URO.

TRIZOLIN URO s hranom, pićem i alkoholom

Uzmite TRIZOLIN URO s čašom vode.

Uzмите TRIZOLIN URO najmanje jedan sat prije ili dva sata nakon jela ili mlijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudnjeti. TRIZOLIN URO može utjecati na plod.

Nemojte dojitи ako uzimate TRIZOLIN URO. Razlog tome je što male količine lijeka mogu dospjeti u majčino mlijeko.

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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka možete osjetiti omaglicu. U tom slučaju nemojte upravljati vozilima niti raditi s alatima i strojevima.

3. Kako uzimati TRIZOLIN URO

Uvijek uzмите ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

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

- za manje ozbiljne infekcije - jedna tableta dva puta dnevno kroz 3 dana
- za ozbiljnije infekcije - jedna tableta dva puta dnevno kroz 7 do 10 dana.
- bolesnici s oštećenjem bubrega: jedna tableta jednom dnevno

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

Primjena u djece i adolescenata

Nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 18 godina.

Način primjene

- Uzмите lijek najmanje jedan sat prije ili dva sata nakon jela ili mlijeka.
- Tablete progutajte cijele s punom čašom vode.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Ako uzmete više lijeka TRIZOLIN URO nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka nego što ste trebali, odmah se obratite Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti TRIZOLIN URO

- Ako ste zaboravili uzeti tabletu, preskočite tu dozu.
- Sljedeću dozu uzмите u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati TRIZOLIN URO

Nastavite uzimati Trizolin URO sve dok ne uzmete sav propisani lijek. Nastavite s uzimanjem čak i ako se počnete osjećati bolje nakon nekoliko dana.

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

4. Moguće nuspojave

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

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

- alergijsku reakciju – znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i grla. Moguće su poteškoće u disanju i gutanju zbog toga.
- kožni osip sa svrbežom i kvržicama pod kožom .

Druge nuspojave uključuju:

Srčani i krvožilni poremećaji

- nepravilan srčani ritam (aritmije)
- promjene u cirkulaciji kroz neke dijelove tijela, kao što su koža, glava ili noge, koje uzrokuje upala krvnih žila (vaskulitis).

Poremećaji kože i kose

- ozbiljna kožna reakcija koja uzrokuje stvaranje mjehura i krvarenje, a zove se „Stevens-Johnsonov sindrom“
- dermatitis
- kožne reakcije na sunčevo svjetlo

Poremećaji živčanog sustava

- glavobolja
- omaglica
- trnci i žmarci
- smanjena osjetljivost
- djelomični gubitak osjeta
- napadaji (konvulzije)
- drhtavi pokreti
- smetenost
- bolest koja se zove Guillaine-Barreov sindrom, zbog koje osjećate slabost i možete imati otežano disanje.

Poremećaji oka ili uha

- zvonjenje u uhu
- gubitak sluha
- pretjerano suzenje
- promjene vida

Infekcije

- kandidijaza (vaginalna)

Poremećaji probavnog sustava

- promjene okusa
- mučnina, grčevi u trbuhu, probavne smetnje ili proljev
- gubitak apetita
- jaki bol u trbuhu, visoka tjelesna temperatura, vrućica, proljev (stolica može sadržavati i krv), povraćanje i žuta boja kože (sve ovo je uzrokovano upalom debelog crijeva, jetre ili gušterače)

Poremećaji krvi

- nizak broj bijelih krvnih stanica što može uzrokovati česte infekcije, vrućicu, jake zimice, bol u grlu ili ustima
- povećan broj bijelih krvnih stanica
- dugotrajno krvarenje nakon posjekotine ili lak nastanak modrica
- promjene u rezultatima krvnih pretraga koje pokazuju tegobe s jetrom

- bljedoća i umor. Oni mogu biti posljedica anemije, osobito u bolesnika s „nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze“ zbog gubitka crvenih krvnih stanica.

Poremećaji mišića i zglobova

- pogoršanje bolesti koja se zove mijastenija gravis (bolest koja uzrokuje mišićnu slabost)
- upala tetiva, puknuće tetive
- oticanje zglobova koje uzrokuje bol i ukočenost
- oticanje mišića koje uzrokuje bolove
- bol i oticanje tetiva, često oko gležnjeva. To je češće kod starijih osoba ili osoba koje uzimaju steroidne lijekove kao što su prednizolon, deksametazon ili hidrokortizon. Pokušajte ne micati bolna područja do posjeta liječniku.
- nevoljno trzanje mišića

Poremećaji mokraćnog sustava

- smanjenje ili gubitak funkcije bubrega
- visoka tjelesna temperatura ili bol u križima ili slabinama. To može biti zbog upale bubrega.
- bol pri mokrenju

Psihijatrijski poremećaji

- slabo spavanje
- depresija
- nervoza (tjeskoba)
- nemir (razdražljivost)
- gubitak kontakta sa stvarnošću (psihoza)
- osjećaj dezorijentiranosti
- priviđanja stvari koje ne postoje (halucinacije)
- smetenost

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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati TRIZOLIN URO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

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 TRIZOLIN URO sadrži

- Djelatna tvar je norfloksacin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg norfloksacina.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra: povidon; celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat; talk.
Film ovojnica: hipromeloza; makrogol 400; titanijev dioksid (E171); talk.

Kako TRIZOLIN URO izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele, okrugle, filmom obložene tablete, promjera 12,1 mm \pm 5 % i debljine 5,1 mm \pm 5 %, s urezom i utisnutim slovom „R“ s jedne strane. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.
20 (2x10) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb

Proizvođač
Remedica Ltd.
Aharnon Street
Industrial Estate
3056 Limassol
Cipar

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana 10.11.2020.