

Příbalová informace: informace pro pacienta

NOLICIN

potahované tablety
norfloxacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nolicin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nolicin užívat
3. Jak se přípravek Nolicin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nolicin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nolicin a k čemu se používá

Nolicin je chemoterapeutikum patřící mezi chinolony. Je účinný proti bakteriím v zažívacím ústrojí a v močových cestách. Ničí bakterie a inhibuje jejich růst. Do ostatních částí těla neproniká v dostatečném množství.

Nolicin je určen k léčbě infekcí močových cest, infekcí prostaty, infekčního průjmu a kapavky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nolicin užívat

Neužívejte přípravek Nolicin:

- jestliže jste alergický(á) na norfloxacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- jestliže trpíte poruchou funkce centrálního nervového systému (nemocní s epilepsií (padoucníci), s poruchami krevního zásobování CNS, s mentálními poruchami).
- děti a dospívající v období růstu také nesmí přípravek Nolicin užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nolicin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Vzhledem k možnosti zkřížené hypersenzitivity (přecitlivělosti) mají pacienti informovat lékaře o všech alergických reakcích na léčiva, které se u nich v minulosti vyskytly.

Před zahájením léčby přípravkem Nolicin

Srdeční poruchy

Při užívání tohoto a podobných přípravků musíte být opatrní, pokud jste se narodili s prodlouženým QT intervalem (je vidět na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti) nebo máte tuto poruchu v rodině, máte nerovnováhu solí v krvi (především nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), máte velmi pomalou srdeční činnost (bradykardie), máte slabé srdce (srdeční selhávání), v minulosti jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), jste žena nebo starší pacient nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobovat změny na EKG (viz bod *Další léčivé přípravky a přípravek Nolicin*).

V případě, že trpíte epilepsií nebo jinými poruchami centrálního nervového systému (zvláště poruchami, které mohou přivodit záchvaty), informujte o tom, prosím, svého lékaře. V takových případech se mohou častěji objevit nežádoucí účinky.

Během léčby přípravkem Nolicin se může vyvinout přecitlivělost na sluneční záření nebo umělé UV záření. Proto se doporučuje vyhnout se během léčby nadměrnému působení přímého slunečního záření nebo umělého UV záření.

Pokud se Vám zhorší zrak nebo změní vidění, obraťte se okamžitě na očního lékaře.

Trpí-li pacient poruchou ledvinných funkcí, lékař sníží obvyklé dávky.

Během léčby přípravkem Nolicin je doporučeno pít hodně tekutin. Zeptejte se svého lékaře, jaké množství tekutin denně je pro Vás vhodné.

Jestliže se během léčby objeví bolest okolo šlach, konzultujte to prosím se svým lékařem. Vyhněte se fyzické aktivitě. U některých starších pacientů, kteří užívali kortikosteroidy společně s přípravkem Nolicin, se objevily záněty nebo dokonce ruptury šlach (nejčastěji Achillovy šlachy).

V průběhu léčby přípravkem Nolicin se prodlužuje doba srážlivosti krve, a proto v případě operačního zásahu je třeba kontrola krevní srážlivosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Nolicin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku Nolicin a účinky jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Musíte svému lékaři říci, pokud užíváte jiné léky, které mohou negativně ovlivňovat srdeční rytmus: např. antiarytmika (léky používané na poruchy srdečního rytmu jako např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklická antidepresiva, některé léky proti infekcím (patřící do skupiny makrolidových antibiotik), některá antipsychotika.

Absorpce norfloxacinu se snižuje, pokud užíváte přípravky na pálení žáhy, jako jsou antacida, sukralfát, přípravky obsahující železo, hliník, bizmut, hořčík, vápník nebo zinek. Proto se doporučuje užívat přípravek Nolicin dvě hodiny před těmito přípravky.

Pokud užíváte theofylin nebo cyklosporin během léčby přípravkem Nolicin, mohou se vyskytnout nežádoucí účinky kvůli možnému zvýšení hladin theofylinu nebo cyklosporinu v krvi. Lékař může stanovit množství těchto látek v krvi a předepsat Vám nižší dávku.

Současné užívání přípravku Nolicin s léky proti srážlivosti krve může zvýšit aktivitu těchto léků, což může vést ke krvácení.

Případné současné užívání přípravku Nolicin s kortikosteroidy může zvýšit riziko zánětu nebo ruptury šlach.

Během léčby přípravkem Nolicin může být zvýšen účinek určitých léků (sulfonylurea) na snížení glukosy.

Neužívejte přípravek Nolicin současně s nitrofurantoinem, protože to snižuje účinek obou léčiv.

Přípravek Nolicin s jídlem a pitím

Tablety se užívají nalačno nebo během jídla. Neužívejte je s mlékem nebo jogurtem, protože mléčné tekuté výrobky snižují množství norfloxacinu, které se dostává do krve. Přípravek Nolicin užívejte 1 hodinu před požitím mléčných výrobků nebo 2 hodiny poté. Během léčby se nedoporučuje požívat alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nelze vyloučit riziko nežádoucích účinků na plod. Pokud jste těhotná, lékař Vám může předepsat přípravek Nolicin pouze výjimečně, a to za předpokladu, že prospěch pro Vás převyšuje riziko pro plod.

Během léčby přípravkem Nolicin nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Nolicin může oslabit bdělost, proto musíte být opatrný(á) při řízení vozidla nebo obsluze strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás léčba působí. Současné požívání alkoholu zhoršuje nežádoucí působení.

Přípravek Nolicin obsahuje azobarvivo oranžovou žlut' (E110)

Může vyvolat reakce z přecitlivělosti (alergie), včetně bronchiálního (průduškového) astmatu. Příznaky alergických reakcí zahrnují náhlý pokles krevního tlaku, bledost, úzkost, slabý či rychlý tep, vlhkou kůži, závratě a problémy s dýcháním. Dojde-li k alergické reakci, přestaňte přípravek Nolicin užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Reakce z přecitlivělosti jsou častější u pacientů alergických na kyselinu acetylsalicylovou.

3. Jak se přípravek Nolicin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař upraví dávkování a dobu léčby podle Vašeho onemocnění. Zapijte každou tabletu sklenicí vody nebo čaje.

Přípravek Nolicin má být užíván v dávkách 400 mg (1 tableta) dvakrát denně. Léčba může trvat od 3 do 14 dnů, u chronické bakteriální prostatitidy několik týdnů.

Použití u dětí a dospívajících

Děti a dospívající v období růstu nemají užívat přípravek Nolicin.

Pokud trpíte nedostatečnou funkcí ledvin, lékař podle toho upraví dávkování.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku je příliš silný nebo naopak příliš slabý, informujte o tom svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nolicin, než jste měl(a)

Příliš velké dávky mohou vyvolat nauzeu (nevolnost), zvracení, průjem, v závažnějších případech také závratě, únavu, zmatenost a křeče.

Pokud jste požil(a) větší dávku léku, než jste měl(a), vyhledejte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nolicin

Pokud jste si zapomněl(a) vzít tabletu, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete, pokud se však již neblíží čas na další naplánovanou dávku.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nolicin

Lék je třeba užívat po celou dobu doporučenou lékařem, i když se již před uplynutím této doby začnete cítit lépe. Pokud ukončíte léčbu příliš brzy, onemocnění se může opět zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během léčby přípravkem Nolicin, jsou tříděny do následujících skupin dle četnosti:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

Frekvence uvedených nežádoucích účinků podle tříd orgánových systémů:

Vyšetření

- méně časté: zvýšení hodnot transamináz, alkalické fosfatázy a laktát dehydrogenázy (LDH)
- vzácné: zvýšení hodnot urey a sérového kreatininu, snížení hodnot hematokritu

Poruchy krve a lymfatického systému

- méně časté: eozinofilie (zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek), leukopenie (snížení počtu bílých krvinek)

Poruchy nervového systému

- méně časté: bolest hlavy, závratě, deprese
- vzácné: únava
- velmi vzácné: somnolence (spavost), zmatenost, neklid, podrážděnost, strach, halucinace, tinitus (ušní šelest)

Gastrointestinální poruchy

- časté: pocit na zvracení
- méně časté: anorexie (nechutenství), průjem
- velmi vzácné: pseudomembranózní kolitida (zánět tlustého střeva se vznikem pablán)

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

- velmi vzácné: tendinitida (bolestivé onemocnění šlach) nebo ruptura šlach, obvykle v kombinaci s jinými poškozujícími faktory

Poruchy imunitního systému

- velmi vzácné: alergické reakce (kopřivka, vyrážka, svědění, anafylaxe), závažné kožní reakce

Srdeční poruchy

- frekvence neznámá: abnormálně rychlá srdeční činnost, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu, poruchy srdečního rytmu (nazývané prodloužení QT intervalu, viditelné na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce).

Pokud se vyskytnou závažné nežádoucí účinky, má být léčba přerušena.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nolicin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nolicin obsahuje

- Léčivou látkou je norfloxacinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje norfloxacinum 400 mg.
- Pomocnými látkami jsou: povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, čištěná voda v jádru tablety a hypromelosa, mastek, oxid titaničitý (E171), oranžová žluť (E110), propylenglykol v potahové vrstvě tablety.

Jak přípravek Nolicin vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou oranžové, kulaté, bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jedno balení obsahuje 20 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info@krka.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7.11.2014

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.