

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

□ NOLICIN

400 mg filmom obložena tableta
norfloksacin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Nolicin i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Nolicin
3. Kako uzimati Nolicin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nolicin?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE NOLICIN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Nolicin je antimikrobni lijek iz skupine kinolona.

Djeluje tako da uništava bakterije koje su osjetljive na njega i uzrokuju infekcije u čovječjem tijelu.

Namijenjen je za liječenje:

- infekcija mokraćnih organa i prostate,
- infektivnih proljeva (putnički proljev)
- gonoreje.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NOLICIN

Nemojte uzimati Nolicin:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na norfloksacin, na koji drugi lijek iz skupine kinolona ili koji drugi sastojak lijeka Nolicina, (navedeno u odjeljku 6)
- ako ste trudni ili dojite,
- ako ste imali bolove, upalu ili puknuće tetiva nakon uzimanja kinolonskih antibiotika (vidjeti odjeljak 2, "Upozorenja i mjere opreza" i odjeljak 4 "Moguće nuspojave").

Lijek Nolicin ne smiju uzimati djeca i adolescenti u razdoblju rasta.

Budite oprezni s Nolicinom

Prije uzimanja Nolicina obratite se svojem ljekaru ili farmaceutu.

Ako ste u prošlosti doživjeli bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu prilikom uzimanja kinolona ili fluorokinolona, ne smijete uzimati fluorokinolonske/kinolonske antibakterijske lijekove, uključujući Nolicin. U tom slučaju trebate obavijestiti svog ljekara što je moguće prije.

Recite ljekaru ako imate epilepsiju ili druge poremećaje u centralnom nervnom sistemu (osobito poremećaje koji mogu potaknuti grčeve). U takvim slučajevima češće može doći do nuspojava.

Za vrijeme liječenja Nolicinom možete postati preosjetljivi na sunčeve zrake i umjetno ultraljubičasto svjetlo. Zato vam preporučujemo da se za vrijeme liječenja pretjerano ne izlažete suncu ili umjetnoj ultraljubičastoj svjetlosti.

Ako je smanjena funkcija vaših bubrega, ljekar će vam propisati odgovarajuće manju dozu.

Preporučujemo vam da tokom liječenja Nolicinom pijete dovoljno tekućine. Posavjetujte se s ljekarom koliko tekućine na dan je za vas najadekvatnije.

Rijetko može doći do boli i oticanja zglobova i upale ili puknuća tetiva. Rizik je kod Vas povećan ako ste starije dobi (iznad 60 godina), ako ste primili transplantirani organ, ako imate tegobe s bubrezima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i ruptura tetiva mogu se pojaviti unutar prvih 48 sati liječenja te čak nekoliko mjeseci nakon prestanka liječenja Nolicinom. Kod prvih znakova boli ili upale tetive (na

primjer u zglobu, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu), prestanite uzimati Nolicin, javite se svom ljekaru odmarajte bolno područje. Izbjegavajte nepotreban napor jer on može povećati rizik od puknuća tetive.

Ako Vam je dijagnosticirano proširenje ili ispušćenje velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile).

Ako ste prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (rascjep u stijenci aorte).

Ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka).

Ako u obiteljskoj anamnezi imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili kongenitalnu bolest srčanih zalistaka ili druge faktore rizika ili predisponirajuća stanja (npr. bolesti vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom, Ehlers-Danlosov sindrom Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest), ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca).

Oprez je potreban kod uzimanja lijekova ove vrste ako ste imali produženi QT-interval već kod rođenja ili ga imate u obiteljskoj anamnezi (to je vidljivo iz elektrokardiograma odnosno zapisa električne aktivnosti srca), ako imate neravnotežu soli u krvi (naročito malu koncentraciju kalija ili magnezija), ako imate veoma spor srčani ritam (bradikardiju), ako imate oslabljeno srce (srčano popuštanje), ako ste već imali srčani napadaj (infarkt miokarda), ako ste žena ili starija osoba ili ako uzimate druge lijekove koji uzrokuju promjene u elektrokardiogramu (pogledajte poglavlje *Uzimanje drugih lijekova*).

Kinolonski antibiotici mogu uzrokovati **povećanje** razine šećera u krvi iznad normalnih vrijednosti (hiperglikemija) **ili sniziti razinu šećera u krvi ispod normalnih razina, što može dovesti do gubitka svijesti** (hipoglikemijska koma) **u teškim slučajevima (pogledajte odjeljak 4)**. Ovo je važno **za osobe koje imaju šećernu bolest**. Ukoliko imate šećernu bolest, u krvi morate pažljivo pratiti razinu šećera.

Ako dođe do pogoršanja vida, ili se zapaze bilo kakvi efekti na oči, treba odmah kontaktirati oftamologa.

Ako osjetite naglu, jaku bol u trbuhu, grudnom košu ili leđima, što može biti simptom aneurizme aorte i disekcije, odmah se javite u službu hitne pomoći.

Vaš rizik može biti povećan ako se liječite sistemskim kortikosteroidima.

Ako počnete osjećati brzu poteškoću daha, osobito kada ležite ravno u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novi početak lupanja srca (osjećaj ubrzanog ili nepravilnog otkucaja srca), trebate odmah obavijestiti ljekara.

Rijetko možete osjetiti simptome oštećenja živaca (neuropatija), kao što su bol, žarenje, trnci i ukočenost i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, prestanite uzimati Nolicin i odmah obavijestite svog ljekara kako biste spriječili razvoj mogućeg ireverzibilnog stanja.

Fluorokinolonski/kinolonski antibakterijski lijekovi, uključujući Nolicin, povezani su s vrlo rijetkim ali ozbiljnim nuspojavama. Neke od njih mogu biti dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljuju i mogu biti ireverzibilne. One uključuju bol u tetivi, mišiću i zglobu gornjih i donjih udova, otežano hodaње, nenormalne osjete kao što su osjećaj bockanja, trnaca, ukočenosti ili žarenja (parestezija), poremećaje osjeta koji uključuju slabiji vid, okus i miris te sluh, depresiju, slabije pamćenje, jaki umor i teške poremećaje spavanja.

Djeca i adolescenti

Nolicin se ne smije davati djeci i adolescentima u razvoju.

Uzimanje drugih lijekova s Nolicinom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Ako uzimate lijekove protiv žgaravice (antacide), sukralfat, lijekove koji sadrže željezo, aluminij, bizmut, magnezij, kalcij ili cink, smanjuje se apsorpcija norfloksacina. Zato vam preporučujemo da uzmete lijek Nolicin dva sata prije tih lijekova.

Ako tokom liječenja Nolicinom uzimate lijekove za liječenje hroničnog bronhitisa i astme (teofilin) ili lijekove za kočenje imunološkog sustava (ciklosporin), mogu se pojaviti nepoželjni učinci jer se može povećati količina teofilina ili ciklosporina u krvi. Ljekar će mjeriti količinu spomenutih lijekova u krvi i možda će vam propisati manju dozu.

Ako istovremeno s lijekom Nolicinom uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi, može se pojačati njihovo djelovanje i pojaviti krvarenje.

Ako uzimate probenecid, lijek koji se primjenjuje u liječenju gihta i gihtičnog artritisa. Probenecid smanjuje izlučivanje norfloksacina u mokraću, međutim ne djeluje na njegovu koncentraciju u serumu.

Didanozin, lijek koji se koristi za infekcije HIV-om, ne smije se primjenjivati istovremeno ili unutar 2 sata od primjene norfloksacina, budući da djeluje na njegovu apsorpciju, što dovodi do smanjenih razina norfloksacina u serumu i mokraći.

Dokazano je da kinoloni, također i norfloksacin, inhibiraju metabolizam kofeina. Tijekom liječenja norfloksacinom, uzimanje lijekova koji sadržavaju kofein (npr. neki analgetici) treba izbjegavati gdje je to moguće.

Fenbufen, lijek za reumatizam, može dovesti do napada. Stoga treba izbjegavati istovremenu primjenu kinolona i fenbufena.

Kod mogućeg istovremenog liječenja kortikosteroidima i lijekom Nolicinom postoji veća mogućnost da se pojavi upala ili puknuće tetiva.

Tokom liječenja Nolicinom može se povećati učinak nekih lijekova za liječenje šećerne bolesti (sulfonilureje).

Ne uzimajte lijek Nolicin zajedno s lijekovima za liječenje bakterijskih infekcija mokraćnih organa (nitrofurantoin) jer se kod istovremene primjene učinak obaju lijekova smanjuje.

Ljekaru morate reći ako uzimate druge lijekove koji mogu promijeniti vaš srčani ritam, lijekove koji spadaju u skupinu antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricikličke antidepresive, neke antimikrobne lijekove (koji spadaju u skupinu makrolida), neke antipsihotike.

Uzimanje hrane i pića s Nolicinom

Lijek Nolicin možete uzeti natašte ili za vrijeme obroka. Ne uzimajte ga skupa s mlijekom ili jogurtom jer tekući mliječni proizvodi smanjuju količinu norfloksacina koja dođe u krv. Lijek Nolicin uzmite jedan sat prije mliječnog obroka ili dva sata nakon njega. Za vrijeme liječenja ne savjetujemo pijenje alkohola.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

Rizik nuspojava na plod nije moguće isključiti. Ako ste trudni, ljekar vam može propisati lijek Nolicin samo iznimno, kad je korist za vas veća od opasnosti za dijete.

Ne dojite dok uzimate lijek Nolicin.

Upravljanje vozilima i mašinama

☐ **Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).**

Budući da lijek Nolicin može smanjiti sposobnost reakcije, budite oprezni kod upravljanja vozilima i mašinama, sve dok ne budete znali kako vaše tijelo reagira na lijek. Kod istovremenog uzimanja alkoholnih pića, nepoželjno djelovanje se još povećava.

Dodatne informacije

Azo bojilo E110 može uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI NOLICIN?

Kod uzimanja lijeka Nolicina tačno se pridržavajte ljekarovih uputstava. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Ljekar će dozu lijeka i trajanje uzimanja prilagoditi vašoj bolesti. Tabletu uvijek uzmite s čašom vode ili čaja.

Uobičajena doza jest 1 tableta (400 mg) 2 puta na dan. Liječenje infekcija mokraćnih organa ili probavnih organa traje 3 do 14 dana, a kod hroničnog bakterijskog prostatitisa više sedmica.

Za sprečavanje infekcija mokraćnih organa uzmite pola tablete lijeka Nolicina (200 mg) na dan, a za sprečavanje proljeva na putovanju 1 tabletu (400 mg) na dan. Ako imate oslabljenu otpornost, uzmite lijek za sprečavanje infekcija 2 puta na dan po 1 tabletu (400 mg). Ako imate oslabljenu funkciju bubrega, ljekar će dozu prilagoditi.

Primjena kod djece i adolescenata

Nolicin ne smiju uzimati djeca i adolescenti u razdoblju rasta.

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 zaboravili uzeti Nolicin

Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu tabletu.

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je odmah kad se sjetite, osim ako se približava vrijeme za sljedeću dozu.

Ako prestanete uzimati Nolicin

Lijek uzimajte tako dugo, kako vam je propisao ljekar. Iako se osjećate bolje, infekcija je možda još prisutna i može se ponoviti ako s liječenjem prestanete prerano.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Nolicina obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Nolicin može izazvati nuspojave.

Nuspojave su prema učestalosti razvrstane u sljedeće skupine:

Česte: mogu pogoditi do 1 na 10 osoba

- upala jetre
- osip

Povremene: mogu pogoditi do 1 na 100 osoba

- promjene u broju nekih krvnih stanica (leukopenija, neutropenija, trombocitopenija, eozinofilija)
- smanjena sposobnost zgrušavanja krvi (produljenje protrombinskog vremena)
- glavobolja, omaglica, pospanost
- grčevi i bol u trbuhu, žgaravica, proljev, mučnina
- abnormalno oštećenje mišića koje može uzrokovati tegobe s jetrom (rabdomioliza)
- kristali u mokraći koji mogu uzrokovati bolno i otežano mokrenje (kristalurija)
- povišene razine nekih jetrenih enzima (transaminaze, alkalne fosfataze i laktat dehidrogenaze)
- smanjeni udio crvenih krvnih stanica (hematokrit) u krvi

Rijetke: mogu pogoditi do 1 na 1000 osoba

- anemija (umor, bljedilo), obično uz pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze zbog gubitka crvenih krvnih zrnaca
- anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije

- promjene raspoloženja, depresija, osjećaj straha, nemir, razdražljivost, euforija, dezorijentacija, halucinacije, smetenost, psihički poremećaji i psihotične reakcije
- poremećaji vida, pojačano suženje
- zvonjenje u ušima (tinitus)
- krvarenje u koži s upalom krvnih žila
- povraćanje, gubitak apetita
- jak i uporan proljev
- upala gušterače
- jake reakcije na koži (eksfolijativni dermatitis, toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom), multiformni eritem (Stevens- Johnsonov sindrom)
- reakcije fotoosjetljivosti
- svrbež i urtikarija
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla s otežanim disanjem i gutanjem (angioedem)
- upala tetiva, upala strukture koja okružuje tetivu, bol u mišiću i/ili zglobu, upala zgloba
- upala bubrega
- gljivična infekcija vagine
- umor
- povišene razine mokraćevine i kreatinina u serumu

Veoma rijetke: mogu pogoditi do 1 na 10 000 osoba

- trnci i ukočenost šaka i stopala (parestezija)
- poremećaji spavanja
- polineuropatija, uključujući Guillan-Barréov sindrom
- napadaji
- puknuće tetiva (npr. Ahilove tetive), obično kao rezultat i drugih faktora
- pogoršanje mišićne bolesti miastenije gravis

Nepoznata učestalost: učestalost se iz dostupnih podataka ne može odrediti

- reakcije preosjetljivosti
- abnormalno brz srčani ritam, nepravilan srčani ritam opasan po život, promjena srčanog ritma (nazvana "produljenje QT intervala" vidljivo na EKG-u, zapisu električne aktivnosti srca)
- žutica
- gubitak svijesti zbog jakog smanjenja razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma). Pogledajte odjeljak 2.

Vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (do nekoliko mjeseci ili godina) ili neprekidnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobu, bol u udovima, otežano hodanje, neuobičajeni osjeti kao što su bockanje, trnci, golicanje, žarenje, ukočenost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, slabije pamćenje, također i slabiji sluh, vid i osjet okusa i mirisa povezani su s primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno postojećim faktorima rizika.

U bolesnika koji su primali fluorokinolone zabilježeni su slučajevi povećanja i slabljenja stijenke aorte ili puknuća stijenke aorte (aneurizme i disekcije), koji mogu puknuti i mogu biti smrtonosni, te propuštanja srčanih zalistaka. Vidi također odjeljak 2.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI NOLICIN?

Nolicin morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati na temperaturi do 30°C. Nolicin se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Nolicin sadrži?

Ljekovita aktivna supstanca je norfloksacin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg norfloksacina.

Pomoćne supstance su povidon, natrij karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalična celuloza, bezvodni koloidni silicij dioksid, magnezij stearat i pročišćena voda u jezgri tablete te hipromeloza, talk, titan dioksid (E171), narančasto bojilo FCF (E110) i propilenglikol (E1520) u film-ovojnici.

Kako Nolicin izgleda i sadržaj pakovanja?

Filmom obložene tablete su narančaste boje, okrugle, lagano izbočene, s razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tableta se može dijeliti na jednake polovine.

Na raspolaganju su kutije s 20 filmom obloženih tableta u blisterima. U kutijama se nalaze 2 blistera po 10 tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Naziv i adresa proizvođača

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-3645/16, 03.11.2021

Datum revizije teksta

15.02.2023.