

1.3.1	Norfloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Nolicin 400 mg filmsko obložene tablete norfloksacin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nolicin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nolicin
3. Kako jemati zdravilo Nolicin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nolicin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nolicin in za kaj ga uporabljamo

Nolicin je protimikrobno zdravilo iz skupine kinolonov. Deluje tako, da uničuje bakterije, ki so zanj občutljive in v človeškem telesu povzročajo okužbe.

Namenjen je za zdravljenje:

- okužb sečil in prostate,
- infekcijske driske (potovalna driska),
- gonoreje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nolicin

Ne jemljite zdravila Nolicin

- če ste alergični na norfloksacin, katero drugo zdravilo iz skupine kinolonov ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite,
- če ste imeli bolečine v kitah, vnetje ali pretrgano kito po jemanju kinolonskih antibiotikov (glejte poglavji 2. Opozorila in previdnostni ukrepi in 4. Možni neželeni učinki).

Zdravila Nolicin ne smejo jemati otroci in mladostniki v obdobju rasti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nolicin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Nolicin, ne smete jemati, če so se vam pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki. V tem primeru čim prej obvestite zdravnika.

Povejte zdravniku, če imate epilepsijo ali druge motnje v osrednjem živčevju (zlasti motnje, ki lahko sprožijo krče). Neželeni učinki se v takih primerih lahko pojavijo pogosteje.

1.3.1	Norfloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Med zdravljenjem z zdravilom Nolicin lahko postanete preobčutljivi na sončno svetlobo in umetno ultravijolično svetlobo, zato vam priporočamo, da se soncu in umetni svetlobi ne izpostavljate pretirano.

Če je ledvično delovanje pri vas zmanjšano, vam bo zdravnik predpisal manjši odmerek.

Priporočamo vam, da med zdravljenjem z zdravilom Nolicin pijete dovolj tekočine. Posvetujte se z zdravnikom, koliko tekočine na dan je za vas najprimernejše.

Redko se lahko pojavita bolečina in oteklina sklepov ter vnetje ali pretrganje kit. Tveganje je povečano, če ste starejši (stari več kot 60 let), so vam presadili organ, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganja kit se lahko pojavijo že v prvih 48 urah zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Nolicin. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Nolicin, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite.

Če so vam postavili diagnozo povečanja ali "izbokline" velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile).

Če ste že kdaj doživeli epizodo aortne disekcije (raztrganina aortne stene).

Če so vam postavili diagnozo puščanja srčnih zaklopk (regurgitacija srčnih zaklopk).

Če imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali prirojene bolezni srčnih zaklopk ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. Veživnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom (vnetna avtoimunska bolezen) ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, revmatoidni artritis (bolezen sklepov) ali endokarditis (okužba srca)).

Pri jemanju tovrstnih zdravil je potrebna previdnost, če ste imeli podaljšani interval QT že ob rojstvu ali ga imate v družinski anamnezi (to je razvidno iz elektrokardiograma oz. zapisa električne aktivnosti srca), če imate neravnovesje soli v krvi (zlasti majhno koncentracijo kalija ali magnezija), če imate zelo počasen srčni ritem (bradikardijo), če imate oslABLJENO srce (srčno popuščanje), če ste že imeli srčni napad (miokardni infarkt), če ste ženska ali starejša oseba ali če jemljete druga zdravila, ki povzročajo nenormalne spremembe v elektrokardiogramu (glejte poglavje *Druga zdravila in zdravilo Nolicin*).

Kinolonski antibiotiki lahko **povečajo** vrednosti sladkorja v krvi nad normalne vrednosti (hiperglikemija) **ali zmanjšajo vrednosti sladkorja v krvi pod normalne vrednosti, kar lahko v hudih primerih privede do izgube zavesti** (hipoglikemična koma) (glejte poglavje 4). **To je pomembno za bolnike, ki imajo sladkorno bolezen.** Če imate sladkorno bolezen, je treba skrbno spremljati vrednosti sladkorja v krvi.

Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Nolicin poslabša vid ali pojavijo kakršne koli težave z očmi, se takoj posvetujte z oftalmologom.

Če v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, kar so lahko simptomi aortne anevrizme in disekcije, takoj obiščite urgentno ambulanto. Tveganje je lahko povečano, če se zdravite s sistemskimi kortikosteroidi.

1.3.1	Norfloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če se vam nenadoma pojavi zasoplost, zlasti ko ležite v postelji, ali če opazite otekanje gležnjev, stopal ali trebuha ali se vam na novo pojavijo palpitacije srca (občutek hitrega ali nerednega srčnega utripa), takoj obvestite zdravnika.

Redko se lahko pojavijo simptomi poškodbe živcev (nevropatija), kot so bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Nolicin in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.

Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Nolicin, so bila povezana z zelo redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposabljaljajoči ali potencialno ireverzibilni. To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.

Otroci in mladostniki

Zdravila Nolicin ne smejo jemati otroci in mladostniki v obdobju rasti.

Druga zdravila in zdravilo Nolicin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete zdravila proti zgagi (antacide), sukralfat, zdravila, ki vsebujejo železo, aluminij, bizmut, magnezij, kalcij ali cink, se zmanjša absorpcija norfloksacina. Priporočamo vam, da vzamete zdravilo Nolicin dve uri pred temi zdravili.

Če med zdravljenjem z zdravilom Nolicin jemljete zdravila za zdravljenje kroničnega bronhitisa in astme (teofilin) ali zdravila za zaviranje imunskega sistema (ciklosporin), se lahko pojavijo neželeni učinki, ker se lahko poveča količina teofilina ali ciklosporina v krvi. Zdravnik bo meril količino omenjenih zdravil v krvi in vam morda predpisal manjši odmerek.

Če sočasno z zdravilom Nolicin jemljete zdravila proti strjevanju krvi (varfarin), se lahko okrepi njihovo delovanje in pojavi krvavitev.

Če sočasno jemljete probenecid, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju protina in protinskega artritisa. Probenecid zmanjša izločanje norfloksacina v urin, vendar ne vpliva na njegovo serumsko koncentracijo.

Didanozin, zdravilo, ki se uporablja za okužbe z virusom HIV, se ne sme uporabljati sočasno s norfloksacinom ali v dveh urah pred ali po uporabi norfloksacina, ker vpliva na njegovo absorpcijo in povzroča nižje ravni norfloksacina v serumu in urinu.

Pokazalo se je, da kinoloni in tudi norfloksacin zavira presnovo kofeina. Med zdravljenjem z norfloksacinom se je treba, kadar je to mogoče, izogibati zaužitju zdravil, ki vsebujejo kofein (npr. nekatere analgetike).

Fenbufen, zdravilo za revmatizem, lahko povzroči epileptične napade. Zato se je treba izogibati sočasni uporabi kinolonov in fenbufena.

Ob morebitnem sočasnem zdravljenju s kortikosteroidi in zdravilom Nolicin obstaja večja možnost, da se pojavi vnetje ali pretrganje kit.

1.3.1	Norfloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Med zdravljenjem z zdravilom Nolicin se lahko poveča učinek nekaterih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni (sulfonilsečnine).

Ne jemljite zdravila Nolicin skupaj z zdravili za zdravljenje bakterijskih okužb sečil (nitrofurantoin), saj se ob sočasni uporabi učinek obeh zdravil zmanjša.

Zdravniku morate povedati, če jemljete druga zdravila, ki lahko spremenijo vaš srčni ritem, zdravila, ki spadajo v skupino antiaritmikov (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklične antidepresive, nekatera protimikrobna zdravila (ki spadajo v skupino makrolidov), nekatere antipsihotike.

Zdravilo Nolicin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Nolicin lahko vzamete na tešče ali med obrokom. Ne jemljite ga skupaj z mlekom ali jogurtom, saj tekoči mlečni izdelki zmanjšujejo količino norfloksacina, ki pride v kri. Zdravilo Nolicin vzemite eno uro pred mlečnim obrokom ali dve uri po njem. Med zdravljenjem odsvetujemo pitje alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Tveganja neželenih učinkov na plod ni mogoče izključiti. Če ste noseči, vam zdravnik zdravilo Nolicin lahko predpiše le izjemoma, ko je korist za vas večja od nevarnosti za otroka.

Dokler jemljete zdravilo Nolicin, ne dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nolicin lahko zmanjša sposobnost odzivanja, zato bodite previdni pri upravljanju vozil in strojev, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo. Pri sočasnem pitju alkoholnih pijač se neželeno delovanje še poveča.

Zdravilo Nolicin vsebuje azo barvilo sončno rumeno FCF (E110) in natrij

Azo barvilo lahko povzroči alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Nolicin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo odmerek zdravila in trajanje jemanja prilagodil vaši bolezni. Tableto vedno vzemite s kozarcem vode ali čaja.

Običajni odmerek je 1 tableta (400 mg) 2-krat na dan. Zdravljenje okužb sečil ali prebavil traja od 3 do 14 dni, zdravljenje kroničnega bakterijskega prostatitisa pa več tednov.

Če imate oslABLJENO ledvično delovanje, vam bo zdravnik prilagodil odmerjanje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Nolicin ne smejo jemati otroci in mladostniki v obdobju rasti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nolicin, kot bi smeli

Preveliki odmerki lahko povzročijo slabost, bruhanje, drisko, v hujših primerih tudi omotico, utrujenost, zmedenost in krče.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nolicin

1.3.1	Norfloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste pozabili vzeti tableto, jo vzemite takoj, ko se spomnite, razen če se že bliža čas za naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nolicin

Zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Čeprav se počutite bolje, je okužba morda še prisotna in se lahko ponovi, če z zdravljenjem prenehate prezgodaj.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- vnetje jeter
- izpuščaj

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- spremenjeno število določenih krvnih celic (leukopenija, nevtropenija, trombocitopenija, eozinofilija)
- zmanjšana sposobnost strjevanja krvi (podaljšanje protrombinskega časa)
- glavobol, omotičnost, zaspanost
- krči in bolečine v trebuhu, zgaga, driska, slabost
- nenormalno razpadanje mišic, ki lahko povzroči težave z ledvicami (rabdomioliza)
- kristali v urinu, ki lahko povzročajo boleče in oteženo odvajanje urina (kristalurija)
- povečana vrednost nekaterih jetrnih encimov (transaminaz, alkalne fosfataze in laktatne dehidrogenaze)
- zmanjšan delež rdečih krvnih celic (hematokrit) v krvi

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- slabokrvnost (utrujenost, bledost), po navadi v povezavi s pomanjkanjem glukoze-6-fosfat-dehidrogenaze, zaradi izgube rdečih krvnih celic
- anafilaktične/anafilaktoidne reakcije
- spremembe v razpoloženju, depresija, občutek strahu, nemir, razdražljivost, euforija, dezorientiranost, halucinacije, zmedenost, psihične motnje in psihotične reakcije
- motnje vida, povečano solzenje
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- krvavitve v koži z vnetjem krvnih žil
- bruhanje, izguba apetita
- huda in dolgotrajna driska
- vnetje trebušne slinavke
- hude kožne reakcije (eksfoliativni dermatitis, toksična epidermalna nekroliza, (Lyell-ov sindrom), multiformni eritem (Stevens-Johnsonov sindrom))
- fotosenzitivne reakcije
- srbenje in koprivnica
- zatekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla s težavami pri dihanju in požiranju (angioedem)
- vnetje kit, vnetje sklepne ovojnice, bolečine v mišicah in/ali sklepih, vnetje sklepov
- vnetje ledvic
- glivično vnetje nožnice
- utrujenost
- povišane vrednosti sečnine in serumskega kreatinina

1.3.1	Norfloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- mravljinčenje ali otopelost v rokah in nogah (parestezija)
- motnje spanja
- polinevropatija vključno s Guillain-Barré-ovim sindromom
- krči
- pretrganje kit (npr. Ahilove tetive), navadno k temu pripomorejo še drugi dejavniki
- poslabšanje boleznih mišic miastenije gravis

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- preobčutljivostne reakcije
- nenormalno hiter srčni utrip, smrtno nevaren nepravilen srčni ritem, sprememba srčnega ritma (ki se imenuje "podaljšanje intervala QT" in je razviden iz elektrokardiograma, to je zapisa električne aktivnosti srca)
- zlatenica
- izguba zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma). Glejte poglavje 2.

Z uporabo kinolonskih in fluorokinolonskih antibiotikov, v nekaterih primerih ne glede na obstoječe dejavnike tveganja, so povezani zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so mravljinčenje, ščemenje, ščegetanje, žarenje, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, pa tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja ali oslavitve aortne stene ali o raztrganini aortne stene (anevrizme in disekcije), ki se lahko pretrga, kar je lahko usodno, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi poglavje 2.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nolicin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

1.3.1	Norfloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nolicin

- Učinkovina je norfloksacin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg norfloksacina.
- Druge sestavine zdravila so povidon (E1201), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b) in prečiščena voda v jedru tablete ter hipromeloza (E464), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), sončno rumeno FCF (E110) in propilenglikol (E1520) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Nolicin vsebuje azo barvilo sončno rumeno FCF (E110) in natrij".

Izgled zdravila Nolicin in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so oranžne barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Na voljo so škatle z 20 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih. Opremljene so z 2 pretisnima omotoma po 10 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Nolicin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 12. 2020.