ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Нолицин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Нолицин
3. Како да го земате лекот Нолицин
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Нолицин

Nolicin – Нолицин 400 mg филм-обложени таблети

Norfloxacin

- *Активна супстанција*: норфлоксацин. Секоја филм-обложена таблета содржи 400 mg норфлоксацин.
- *Помошни супстанции*: повидон, натриум скроб гликолат (тип А), микрокристална целулоза, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат и пречистена вода во јадрото на таблетата, како и хипромелоза, талк, титаниум диоксид (E171), портокалова боја FCF (E110) и пропилен гликол (E1520) во обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети се портокалови, тркалезни, благо биконвексни, со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Нолицин е достапен во пакување од 20 филм-обложени таблети во блистери. Пакувањата содржат 2 блистери со по 10 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ НОЛИЦИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Нолицин е антимикробен лек кој и припаѓа на групата на лекови наречени кинолони. Дејствува така што ги уништува бактериите кои се осетливи на него и кои предизвикуваат инфекции во човековото тело.

Се употребува за лекување на:

- инфекции на мочните патишта и простатата,
- инфективен пролив (проливи кои се јавуваат при патување)
- гонореја.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТНОЛИЦИН

Немојте да го земате лекот Нолицин ако:

- сте алергични на норфлоксацин, на некој друг лек од групата на кинолони или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре),
- ако сте бремени или доите.
- ако сте имале болка, воспаление или руптура на тетивите по земањето на кинолонски антибиотици (погледнете во точка 2, „Бидете особено внимателни со лекот Нолицин " и во точка 4 „Можни несакани дејства").

Лекот Нолицин не треба да се зема од страна на деца и адолесценти во периодот на растење.

Бидете особено внимателни со лекот Нолицин

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Нолицин.

Не треба да земате флуорокинолонски/кинолонски антибактериски лекови, вклучувајќи го и лекот Нолицин, доколку сте доживеале некоја сериозна несакана реакција при земањето на кинолони или флуорокинолони во минатото. Во оваа ситуација, треба да го известите вашиот лекар што е можно поскоро.

Кажете му на вашиот лекар ако имате епилепсија или други нарушувања на централниот нервен систем (особено оние кои предизвикуваат конвулзии). Несаканите дејства, во тие случаи, може да бидат почести.

За време на лекувањето со лекот Нолицин, може да се јави преосетливост на сончева или ултравиолетова (УВ) светлина. Поради тоа, , се препорачува да избегнувате прекумерно изложување на сончева светлина или вештачка светлина.

Ако имате бубрежна инсуфициенција, лекарот ќе ви препише пониска доза.

За време на лекувањето со лекот Нолицин, се препорачува да пиете многу течности. Советувајте се со вашиот лекар колку течности треба да пиете во текот на денот.

Ретко може да се појават болка и оток во зглобовите и воспаление или руптура на тетивите. Вашиот ризик се зголемува ако сте постари (над 60 години), имате трансплантиран орган, имате проблеми со бубрезите или ако се лекувате со кортикостероиди. Воспалението и руптурите на тетивите може да се појават во текот на првите 48 часа од третманот, па дури и до неколку месеци по прекинот на терапијата со лекот Нолицин. При првиот знак на болка или воспаление на тетивата (на пример во глуждот, зглобот, лактот, рамото или коленото), престанете да го земате лекот Нолицин, контактирајте го вашиот лекар и одморете ја болната област. Избегнувајте било какви непотребни вежби бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од руптура на тетивата.
Доколку ви е дијагностицирано проширување или „испакнување" на голем крвен сад (аортна аневризма или периферна аневризма на голем крвен сад).

Ако сте доживеале претходна епизода на аортна дисекција (кинење на sидот на аортата).

Ако ви е дијагностицирано протекување на срцевите залистоци (регургитација на срцеви залистоци).

Ако имате семејна историја на аортна аневризма или аортна дисекција или вродено заболување на срцевите залистоци, или други ризик фактори или предиспонирачки состојби (на пр. нарушувања на сврзното ткиво како Марфанов синдром, или васкуларен Елерс-Данлосов синдром, Тарнеров синдром, Сјогренов синдром [воспалително автоимуно заболување], или васкуларни нарушувања како Такајасу артеритис, артеритис на џиновски клетки, Бехчетова болест, висок крвен притисок или позната атеросклероза, ревматоиден артритис (болест на зглобовите) или ендокардитис (инфекција на срцето)).

Потребна е претпазливост при употреба на овој вид на лекови доколку имате вродена или фамилијарна историја на продолжен QT интервал (забележано на ЕКГ, електрично снимање на срцето), ако имате нарушена рамнотежа на соли во крвта (особено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта), многу бавен срцев ритам (состојба наречена 'брадикардија'), имате слабо срце (срцева слабост), во минатото сте имале срцев удар (миокарден инфаркт), сте женски пол или сте постари или пак ако земате други лекови кои предизвикуваат абнормални промени на ЕКГ (погледнете во точката *Земање на други лекови со лекот Нолицин*).

Кинолонските антибиотици може да предизвикаат **зголемување** на нивоата на шеќер во крвта над нормалните нивоа (хипергликемија) **или намалување на нивоата на шеќер во крвта под нормалните нивоа, што во тешки случаи може да доведе до губење на свеста (хипогликемична кома) (погледнете во точка 4).** Ова е важно за луѓето кои имаат шеќерна болест. Доколку боледувате од шеќерна болест, шеќерот во крвта треба внимателно да се следи.

Ако ви се наруши видот или забележите било какво друго нарушување на очите при земањето на лекот Нолицин, веднаш советувајте се со очен лекар.

Ако почувствувате ненадејна, силна болка во стомакот, градите или грбот, што може да бидат симптоми на аортна аневризма и дисекција, веднаш упатете се кон одделот за итни случаи. Ризикот на којшто подлежите може да се зголеми доколку се лекувате со системски кортикостероиди.

Ако почувствувате брз развој на отежнато дишење, особено додека лежите на грб, или забележите отекување на глуждовите, стапалата или стомакот, или нов почеток на срцеви палпитации (чувство на забрзано или неправилно чукање на срцето), треба веднаш да се советувате со лекар.

Ретко може да почувствувате симптоми на оштетување на нервите (невропатија) како што се болка, печење, трпнење, вкочанетост и/или слабост особено во стапалата и нозете или дланките и рацете. Доколку дојде до таква појава престанете да го земате лекот Нолицин и веднаш информирајте го вашиот лекар за да спречите развој на потенцијално неповратна состојба.

Флуорокинолонските/кинолонските антибактериски лекови, вклучувајќи го и Нолицин, се поврзани со многу ретки, но сериозни несакани дејства, некои од нив се долготрајни (траат со месеци или години), што може да доведат до работонеспособност или се потенцијално неповратни. Тука се вклучени болки во тетивите, мускулите и зглобовите на горните и долните екстремитети, отежнато одење, абнормални сензации како што се пецкање, трпнење, вкочанетост или печење (парестезија), сензорни нарушувања вклучувајќи нарушување на видот, вкусот, мирисот и слухот, депресија, нарушена меморија, тежок замор и сериозни нарушувања на спиењето.

Деца и адолесценти
Лекот Нолицин не треба да се користи кај деца и адолесценти во периодот на растење.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Нолицин
Информирајте го вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек,

Ако земате лекови за жегавица (антациди, сукралфат, лекови кои содржат железо, алуминиум, бизмут, магнезиум, калциум или цинк), се намалува апсорпцијата на норфлоксацин. Поради тоа, се препорачува лекот Нолицин да го земате два часа пред земањето на овие лекови.

Ако за време на лекувањето со лекот Нолицин земате лекови за хроничен бронхитис и астма (теофилин) или лекови кои го потиснуваат имунолошкиот систем (циклоспорин), можна е појава на несакани дејства поради можното зголемување на нивоата на теофилин или циклоспорин во крвта. Лекарот ќе ви ја следи количината на овие лекови во крвта и може да ви препише пониска доза.

Ако земате лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта истовремено со лекот Нолицин, може да се потенцира нивното дејство и да се појави крварење.

Ако земате пробенецид, лек кој се користи за третман на гихт и гихтичен артритис. Пробенецид го намалува излачувањето на норфлоксацин во урината, но не влијае на неговата серумска концентрација.

Диданозин, лек кој се користи за ХИВ инфекции, не треба да се администрира истовремено или во рок од 2 часа по администрацијата на норфлоксацин, бидејќи тој ја нарушува неговата апсорпција, што доведува до пониски нивоа на норфлоксацин во серумот и урината.

Докажано е дека метаболизмот на кофеин е инхибиран од страна на кинолоните, а исто така и од норфлоксацин. За време на третманот со норфлоксацин, доколку е можно, треба да се избегнува земање на лекови што содржат кофеин (на пр. одредени аналгетици).

Фенбуфен, лек за ревматизам, може да доведе до епилептични напади. Затоа, треба да се избегнува истовремена администрација на кинолони и фенбуфен.

Истовремената употреба на кортикостероиди и лекот Нолицин, може да го зголеми ризикот за воспаление или кинење на тетивите.

За време на лекувањето со лекот Нолицин, може да се потенцира дејството на некои лекови за шеќерна болест (сулфонилуреа).

Немојте да го земате лекот Нолицин заедно со лекови за третман на бактериски инфекции на мочните патишта (нитрофурантоин) затоа што при истовремена употреба се намалува дејството на двата лека.
Мора да му кажете на вашиот лекар ако земате некои други лекови кои може да ви го променат срцевиот ритам: лекови кои и припаѓаат на групата на антиаритмици (на пр. кинидин, хидрокинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични антидепресиви, некои антибиотици (кои припаѓаат на групата на макролиди), некои антипсихотици.

Земање на лекот Нолицин со храна или со пијалоци
Лекот Нолицин може да го земате на гладно или за време на оброкот. Лекот не треба да го земате заедно со млеко или јогурт затоа што течните млечни производи ја намалуваат количината на норфлоксацин која доаѓа во крвта. Лекот Нолицин земајте го 1 час пред или 2 часа после млечен оброк. Не се препорачува пиење на алкохол за време на лекувањето.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или пак планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.
Не може да се исклучи ризикот од појава на несакани дејства кај плодот. Ако сте бремени, лекарот може да ви го препорача лекот Нолицин само во исклучителни случаи, кога користа од лекувањето го надминува ризикот за бебето.
Не се препорачува доење за време на лекувањето со лекот Нолицин.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Нолицин може да ви ја намали будноста, па затоа треба да бидете претпазливи при возење или ракување со машини се додека не утврдите како го поднесувате лекот. Несаканите дејства се потенцираат при истовремено пиење на алкохолни пијалоци.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Нолицин
Азо бојата Е110 може да предизвика алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ НОЛИЦИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.
Лекарот ќе ви ја прилагоди дозата и времетраењето на лекувањето во зависност од заболувањето. Таблетите секогаш земајте ги со чаша вода или чај.
Вообичаена доза е 1 таблета (400 mg) два пати дневно. Лекувањето на инфекции на мочните и стомачните заболувања трае 3 до 14 дена, а терапијата кај хронично воспаление на простатата, трае неколку недели.
Ако имате нарушување на работата на бубрезите, лекарот ќе ви го прилагоди дозирањето.
Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Употреба кај деца и адолесценти
Лекот Нолицин не треба да се користи кај деца и адолесценти во периодот на растење.

Ако сте земале поголема доза од лекот Нолицин отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Нолицин отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
Премногу високите дози може да предизвикаат гадење, повраќање, пролив,а во потешки случаи и зашеметеност, замор, збунетост и грчеви.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Нолицин
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете ја дозата веднаш штом ќе се сетите,освен ако е веќе време за земање на следната доза.

Ако престанете со земање на лекот Нолицин

Лекот треба да се зема онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар. Дури и ако се чувствувате подобро, инфекцијата може сеуште да биде присутна и може повторно да се врати ако премногу рано го прекинете лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Нолицин може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Несаканите дејства се поделени по редослед на честотата во следните групи:

Чести(може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
- воспаление на црниот дроб
- исип

Помалку чести(може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- промена на бројот на одредени крвни зрнца (леукопенија, неутропенија, тромбоцитопенија, еозинофилија)
- намалена способност за згрутчување на крвта (продолжување на протромбинското време)
- главоболка, зашеметеност, несоница, ,
- стомачни грчеви и болки, жегавица, или пролив, гадење
- абнормално распаѓање на мускулите, што може да предизвика проблеми со црниот дроб (рабдомиолиза)
- кристали во урината, што може да предизвика болно и тешко мокрење (кристалурија)
- покачени нивоа на одредени црнодробни ензими (трансаминази, алкална фосфатаза и лактат дехидрогеназа)
- Намален процент на црвени крвни зрнца (хематокрит) во крвта

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)
- анемија (замор, бледило), вообичаено поврзана со дефицит на гликоза-6-фосфат дехидрогеназа, поради намалување на црвените крвни зрнца
- анафилактички/анафилактоидни реакции
- промени во расположението, депресија, чувство на страв, немир, раздразливост, еуфорија, дезориентација, халуцинации, конфузија, психички нарушувања и психотични реакции
- визуелни нарушувања, зголемено солзење
- зуење во ушите (тинитус)
- крварење на кожата со воспаление на крвните садови
- повраќање, губење на апетитот
- тежок и перзистентен пролив
- воспаление на панкреасот
- тешки кожни реакции (ексфолијативен дерматитис, токсична епидермална некролиза (Лајлов синдром), еритема мултиформе (Стивенс-Џонсонов синдром))
- фотосензитивни реакции
- чешање и исип
- отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото со отежнато дишење и голтање (ангиоедем)
- воспаление на тетивите, воспаление на обвивката околу тетивата, болки во мускулите и/или зглобовите, воспаление на зглобовите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА СКОПЈЕ

- воспаление на бубрезите
- вагинална габична инфекција
- замор,
- зголемени нивоа на уреа или креатинин во крвта

Многу ретки

- трпнење или вкочанетост на рацете и нозете (парестезија)
- нарушувања на спиењето
- полиневропатија, вклучително и синдром на Гилен-Баре
- конвулзии
- кинење на тетивите (на пр. ахилова тетива) (вообичаено како резултат и на други фактори)
- влошување на мускулната болест мијастенија гравис.

Непознати

- реакции на преосетливост
- абнормално брз срцев ритам, животозагрозувачки неправилен срцев ритам, промена на срцевиот ритам (наречено 'продолжување на QT интервалот', забележано на ЕКГ, електрична активност на срцето)
- жолтица
- губење на свеста поради сериозно намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемична кома). Погледнете во точка 2.

Многу ретки случаи на долготрајни (со траење од повеќе месеци или години) или постојани несакани реакции на лекот, како што се воспаленија на тетивите, руптура на тетивата, болки во зглобовите, болки во екстремитетите, тешкотии при одењето, абнормални сензации како што се трпнење, пецкање, скокоткање, печење, вкочанетост или болка (невропатија), депресија, замор, нарушувања на спиењето, нарушувања на меморијата, како и нарушување на слухот, видот, вкусот и мирисот биле поврзани со администрацијата на кинолонски и флуорокинолонски антибиотици, во некои случаи без оглед на претходно постоечките ризик фактори.

Кај пациенти кои примаат флуорокинолони биле пријавени случаи на зголемување и слабеење на ѕидот на аортата или кинење на ѕидот на аортата (аневризми и дисекции), кои може да пукнат и може да бидат фатални, како и на протекување на срцевите залистоци. Погледнете исто така во точка 2.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ НОЛИЦИН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ