

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ NOFLOX

400 mg filmom obložena tableta

norfloksacin

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako imaju znake bolesti 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. Pogledajte dio 4.

Sadržaj uputstva:

1. Šta je NOFLOX i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati NOFLOX
3. Kako uzimati NOFLOX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NOFLOX
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. ŠTA JE NOFLOX I ZA ŠTA SE KORISTI

NOFLOX sadrži aktivnu supstancu norfloksacin, antibiotik koji pripada skupini fluorohinolona. NOFLOX se koristi u liječenju infekcija mokraćnog sistema. Djeluje tako da uništava bakterije koje su uzročnici infekcija mokraćnog sistema.

2. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NOFLOX

Nemojte uzimati NOFLOX ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na norfloksacin ili bilo koji sastojak ovog ili na bilo koji drugi lijek iz skupine hinolona
- ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite (vidi poglavlje Trudnoća i dojenje)
- ste imali upalu ili puknuće tetiva povezanu s prethodnim liječenjem norfloksacinom ili drugim hinolonima

Također ga ne smiju uzimati djeca i mladi u razdoblju rasta.

Prije nego što uzmete ovaj lijek

Ne smijete uzeti fluorohinolonski/hinolonski antibiotik, uključujući NOFLOX, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali hinolon ili fluorohinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog ljekara.

Budite oprezni s NOFLOXOM

- ako ste ikad imali epileptički napad (konvulzije)
- ako ste ikad imali bolest koja uzrokuje epileptičke napade (epilepsiju)
- ako imate bolest koja se zove mijastenija gravis i uzrokuje mišićnu slabost
- ako Vi ili bilo tko u Vašoj porodici ima anemiju koju uzrokuje manjkavost glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze
- ako Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ima problem s nepravilnim srčanim otkucajima (aritmijama).

Za vrijeme liječenja NOFLOX tabletama

Upala i puknuće tetiva

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 bubrežima 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 NOFLOX. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek NOFLOX, obratite se ljekaru i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.

Neuropatije

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 lijek NOFLOX i obavijestite svog ljekara kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.

Srčane bolesti

Nužan je oprez kod primjene ove vrste lijekova ako imate urođeno produženje QT intervala ili ako je u vašoj porodici zabilježeno produženje QT intervala (vidi se na EKG-u, električnoj snimci srca), ako imate neravnotežu soli u krvi (osobito niske razine kalija ili magnezija u krvi), ako imate vrlo spor srčani ritam (bradikardija), ako imate slabo srce (zatajenje srca), ako ste imali srčani udar (infarkt miokarda), ako ste ženskog spola, starije životne dobi ili ako uzimate druge lijekove koji dovode do abnormalnih rezultata EKG-a (vidjeti Uzimanje drugih lijekova).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se svom ljekaru.

Nužan je oprez:

- 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 porodičnoj historiji 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 Takayasuov arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni pritisak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).

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 povećnim rizikom ako sa liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.

Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebno 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 ljekara.

Proljev

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). To se može dogoditi čak i nakon 2 mjeseca od zadnje primljene doze antibiotika. Ako se to dogodi Vama, obratite se ljekaru čim prije.

Ako se kod Vas javi poremećaj vida ili bilo kakvi drugi poremećaji oka, posavjetujte se odmah s oftalmologom.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog ljekara da uzimate NOFLOX, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

To je važno zato što neki lijekovi mogu ometati djelovanje lijeka NOFLOX, a i NOFLOX može ometati djelovanje nekih lijekova.

Neki lijekovi mogu smanjiti količinu lijeka NOFLOX koji dopireva u organizam, stoga uzmite NOFLOX 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 SIDE
- lijekova koji sadrži željezo ili cink, uključujući multivitamine i minerale.

Također je izuzetno važno reći Vašem ljekaru ili farmaceutu ako uzimate:

- teofilin - koristi se u liječenju astme, nalazi se i u nekim lijekovima protiv kašlja i prehlade
- lijekove koji razrjeđuju krv (npr. 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 sistema
- kofein - nalazi se u nekim lijekovima protiv kašlja i prehlade te u nekim pićima (kafa, kola)
- klopazapin - koristi se za liječenje šizofrenije
- 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
- lijekove za psihičke bolesti koji se zovu neuroleptici (npr. fenotiazin)
- kortikosteroide-lijekove koji se koriste u liječenju mnogih bolesti, npr. prednizolon, deksametazon i hidrokortizon

Morate reći svom ljekaru ako uzimate druge lijekove koji mogu promijeniti srčani ritam: lijekovi koji pripadaju skupini antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklički antidepresivi, neki antimikrobni lijekovi (koji pripadaju skupini makrolida), neki antipsihotici.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Uzimanje hrane i pića s lijekom NOFLOX

Uzmite NOFLOX s čašom vode, najmanje jedan sat prije ili dva sata nakon jela ili mlijeka.

NOFLOX i sunčeva svjetlost

Izbjegavajte izlaganje suncu za vrijeme uzimanja lijeka NOFLOX, koliko god je to moguće. Razlog tome je što NOFLOX može izazvati alergijsku reakciju u nekih bolesnika koji se izlažu jakoj sunčevoj svjetlosti.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave

Fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući NOFLOX, 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 lijeka NOFLOX, odmah se obratite svom ljekaru prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš ljekar odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.

Trudnoća i dojenje

Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego počnete koristiti bilo koji lijek. Nemojte uzimati NOFLOX ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni. NOFLOX može utjecati na plod. Nemojte dojit ako uzimate NOFLOX jer male količine lijeka mogu dospjeti u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i mašinama

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

NOFLOX može uzrokovati pojavu omaglice stoga budite oprezni pri upravljanju vozilima ili mašinama.

3. KAKO UZIMATI NOFLOX

Uvijek uzmite lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

NOFLOX uzmite najmanje jedan sat prije ili dva sata nakon obroka ili mlijeka.

Progutajte cijelu tabletu s punom čašom vode.

Koliko NOFLOX tableta uzeti

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

- za blaže i umjerene infekcije: jedna tableta dva puta na dan kroz 3 dana
- za teže infekcije: jedna tableta dva puta na dan kroz 7 do 10 dana.

Ukoliko se infekcija vraća, liječenje može potrajati do 12 sedmica.

Imate li oštećenu bubrežnu funkciju, Vaš ljekar će prilagoditi doziranje..

Ako ste uzeli više lijeka NOFLOX nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka NOFLOX nego što ste trebali, obratite se svom ljekarom ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite i ovo uputstvo kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti NOFLOX

Ako ste zaboravili uzeti dozu, preskočite tu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Trajanje liječenja

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka NOFLOX dok ne uzmete sav propisani lijek. Nastavite s uzimanjem čak i ako se osjećate bolje nakon nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka NOFLOX, obratite se svom ljekarom ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi NOFLOX može izazvati nuspojave. **Ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prekinite primjenu lijeka odmah i javite se svom ljekarom:**

- alergijsku reakciju - znakovi uključuju oteklinu lica, usana, jezika i grla. Moguće su poteškoće u disanju i gutanju zbog toga.
- kožni osip sa svrbeži.

S primjenom lijeka NOFLOX se mogu javiti i sljedeće nuspojave:

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Manje često: povišen broj eozinofila u krvi, smanjen broj bijelih krvnih stanica u krvi

Rijetko: smanjen broj trombocita u krvi

Vrlo rijetko i pojedinačni slučajevi: anemija, nedostatak granulocita u krvi.

Poremećaji nervnog sistema

Manje često: glavobolja, vrtoglavica, poremećaj osjeta

Rijetko: umor, drhtanje, ataksija (poremećaj ravnoteže)

Vrlo rijetko, uključujući pojedinačne slučajeve: polineuropatije (oštećenje više perifernih živaca), uključujući i Guillaine-Barreov sindrom, grčevi, mioklonus (iznenadne, nevoljne kretnje zbog kontrakcije mišića).

Psihijatrijski poremećaji

Manje često: depresija

Rijetko: umor

Vrlo rijetko, uključujući pojedinačne slučajeve: pospanost, nesanica, uznemirenost, smušenost, nemir, razdražljivost, euforija, strah, halucinacije, psihotične reakcije.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Manje često: smanjen apetit.

Srčani poremećaji

Nepoznato: abnormalno brz srčani ritam (ventrikularne aritmije uključujući „torsade de pointes“), po život opasan nepravilni srčani ritam, promjena srčanog ritma (zove se 'produženje QT intervala', vidi se na EKG-u, električnoj snimci srca).

Poremećaji dišnog sistema, prsišta i sredoprsja

Rijetko: dispneja (otežano disanje).

Poremećaji probavnog sistema

Često: mučnina

Manje često: povraćanje, bolovi i grčevi u trbuhu, žgaravica, proljev

Vrlo rijetko, uključujući pojedinačne slučajeve: pseudomembranozni kolitis (upala debelog crijeva izazvana bakterijom *C. difficile*).

Poremećaji jetre i žuči

Vrlo rijetko: upala gušterače, žutica.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: svrbež, osip, koprivnjača

Rijetko: fotosenzitivne reakcije (reakcije preosjetljivosti na sunčevo svjetlo)

Vrlo rijetko, uključujući pojedinačne slučajeve: točkasto krvarenje, kvržice na koži, mjehuri na koži sa sukrvicom, multiformni eksudativni eritem (nepravilne, vlažne promjene na koži), ekfolijativni dermatitis (generalizirano crvenilo i ljuštenje kože), Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (potencijalno smrtonosna bolest s oštećenjima kože i sluznica).

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Rijetko: bolovi u zglobovima, bolovi u mišićima

Vrlo rijetko, uključujući pojedinačne slučajeve: upala tetiva (najčešće Ahilove tetive na peti), puknuće tetiva, upala zglobova, pogoršanje mijastenije gravis (bolest koja uzrokuje mišićnu slabost).

Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema

Vrlo rijetko: upala bubrega, smetnje funkcije bubrega.

Poremećaji imunološkog sistema

Vrlo rijetko, uključujući pojedinačne slučajeve: reakcije preosjetljivosti, anafilaksija, angioedem, upala krvnih žila.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Manje često: gljivična upala rodnice.

Poremećaji oka

Vrlo rijetko: smetnje vida, pojačano suženje oka.

Poremećaji uha i labirinta

Vrlo rijetko, uključujući pojedinačne slučajeve: prolazni gubitak sluha, šum u ušima.

Pretrage:

Manje često: povišene vrijednosti ALT, AST, alkalne fosfataze

Rijetko: povišene vrijednosti bilirubina, kreatinina i ureje u serumu

Vrlo rijetko uključujući pojedinačne slučajeve: povišena vrijednost kreatinin kinaze (CK).

S primjenom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim faktorima 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, škakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.

U bolesnika koji primaju fluorohinolone 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.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

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 NOFLOX

NOFLOX čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte pri temperaturi do 25°C, zaštićeno od vlage i svjetlosti.

NOFLOX ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DRUGE INFORMACIJE

Šta NOFLOX sadrži

Aktivna supstanca je norfloksacin.

Jedna filmom obložena tableta sadržava 400 mg norfloksacina.

Drugi sastojci su:

Tabletna jezgra: celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrste A; natrijev laurilsulfat; povidon; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk; magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza; propilenglikol; dietilftalat; talk; boja titanijev dioksid (E171); boja quinoline yellow (E104).

Kako NOFLOX izgleda i sadržaj pakovanja

Žuta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta s ravnom površinom s obje strane.

20 (2x10) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept, u apoteci.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-2493/21 od 28.10.2021. godine