

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Nolicin 400 mg comprimate filmate

Norfloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nolicin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nolicin
3. Cum să utilizați Nolicin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nolicin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nolicin și pentru ce se utilizează

Nolicin este un medicament antibacterian din grupul chinolonei. Acționează prin distrugerea bacteriilor care sunt sensibile către acesta și produc anumite infecții în organismul uman.

Este indicat în tratamentul:

- infecțiilor de tract urinar și ale prostatei,
- diareii infecțioase (diareea călătorilor),
- gonoreei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nolicin

Nu utilizați Nolicin

- dacă sunteți alergic la norfloxacină, la oricare medicament din grupul chinolonei sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- dacă ați avut dureri, inflamație sau ruptură de tendon după utilizarea chinolonei (vezi *Atenționări și precauții* și pct. 4. *Reacții adverse posibile*).

Nolicin nu trebuie utilizat la copii și adolescenți în creștere.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nolicin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene fluorochinolone / chinolone, inclusiv Nolicin, dacă ați avut o reacție adversă gravă în trecut în timp ce luați o chinolonă sau fluorochinolonă. În această situație, trebuie să informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

- dacă aveți epilepsie sau alte boli ale sistemului nervos central (în special boli care pot induce convulsii).
- dacă suferiți de tulburări psihice, halucinații și/sau confuzie
- dacă suferiți de o afecțiune numită miastenia gravis, care cauzează slăbiciune musculară

- dacă dumneavoastră sau orice membru al familiei dumneavoastră suferă de o tulburare deficitară, când pacienți devin anemici după administrarea unor medicamente (deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază, deficit de G-6-PD).

- dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflatura“ a unui vas mare de sange (anevrism aortic sau anevrism la un vas mare periferic).

- dacă ați prezentat un episod anterior de disecție aortică (o ruptură în peretele aortei).

- dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau disecție aortică sau alți factori de risc sau condiții predispozante (de exemplu, afecțiuni ale țesutului conjunctiv cum ar fi sindromul Marfan sau sindrom vascular Ehlers-Danlos sau tulburări vasculare cum ar fi arterita Takayasu, arterita de celule gigantice, **boala Behcet**, tensiune arterială ridicată sau ateroscleroză cunoscută).

Dureri și edem la nivelul articulațiilor și inflamația sau ruptura tendoanelor pot să apară rareori. Riscul dvs. este crescut dacă sunteți în vârstă (peste 60 de ani) ați primit transplant de organe, aveți probleme cu rinichii sau dacă sunteți de asemenea, tratat cu corticosteroizi. Inflamația și rupturi ale tendoanelor pot să apară în primele 48 de ore de tratament și chiar până la câteva luni după întreruperea tratamentului cu Nolicin. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu, în glezna, încheietura mâinii, cot, umăr sau genunchi), încetați să luați Nolicin, contactați medicul și păstrați zona dureroasă în repaos. Evitați orice efort inutil, deoarece acest lucru ar putea crește riscul unei rupturi de tendon.

În timpul tratamentului cu Nolicin puteți dezvolta sensibilitate la lumina solară sau razele artificiale ultraviolete. De aceea, în timpul tratamentului se recomandă să evitați expunerea excesivă la razele solare sau lumină artificială UV.

Pacienții cu probleme la rinichi

Dacă aveți insuficiență renală severă, medicul vă va prescrie o doză mai redusă.

În timpul tratamentului cu Nolicin trebuie să consumați multe lichide. Acest medicament poate cauza **probleme** renale, numite cristalurie, care rezultă în formarea de cristale fine în urină. Aceste cristale nu pot fi văzute cu ochiul liber. Consumul abundent de lichide poate contribui la prevenirea apariției acestora. Întrebați medicul dumneavoastră care cantitate de lichid este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă dezvoltați diaree severă și persistentă în timp ce luați acest medicament sau după oprirea tratamentului, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră.

Rareori puteți semnală simptome de leziuni ale nervilor (neuropatie), cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeli și/sau slăbiciune în special la nivelul tălpei picioarelor și picioarelor sau al mâinilor și brațelor. Dacă apar aceste manifestări, opriți utilizarea Nolicin și informați imediat medicul dumneavoastră pentru a preveni dezvoltarea unei situații potențial ireversibile.

Probleme cu inima

Este necesară precauție la administrarea acestui medicament, dacă aveți de la naștere sau în familie istoric de prelungire a intervalului QT (depistate la ECG, un test care înregistrează activitatea electrică a inimii), aveți dezechilibru al sărurilor în sânge (în special nivel scăzut de potasiu sau magneziu), aveți ritm cardiac foarte scăzut (numit bradicardie), aveți inimă slabă (insuficiență cardiacă), dacă ați avut în trecut un atac de inimă (infarct miocardic), sunteți de sex feminin sau sunteți vârstnic, sau luați alte medicamente care determină modificări ale ECG (vezi pct. *Nolicin împreună cu alte medicamente*).

Dacă simțiți brusc, dureri severe în abdomen, piept sau spate, adresați-vă imediat la un departament de urgență.

Tulburări vizuale

În cazul în care apare afectarea vederii sau apar orice alte efecte la nivel ocular în timp ce utilizați Nolicin, trebuie să consultați imediat medicul oftalmolog.

Medicamentele antibacteriene fluorochinolone / chinolone, inclusiv Nolicin, au fost asociate cu efecte secundare foarte rare, dar grave, dintre care unele sunt de lungă durată (luni sau ani consecutivi), cu dezabilități potențial ireversibile. Acestea includ dureri de tendon, mușchi și articulații ale membrilor superioare și inferioare, dificultăți la mers pe jos, senzații anormale, cum ar fi pișcături și înțepături, furnicături, gâdilituri, amorțeală sau arsură (parestezie), tulburări senzoriale, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, tulburări de memorie, oboseală severă și tulburări severe de somn.

Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse după administrarea Nolicin, adresați-vă medicului dumneavoastră imediat înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide continuarea tratamentului luând în considerare și un antibiotic dintr-o altă clasă.

Copii și adolescenți

Nolicin nu trebuie utilizat la copii și adolescenți în creștere.

Nolicin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Există unele medicamente care pot interfera cu Nolicin, în special:

- medicamente pentru arsuri la stomac (antiacide) sau sucralfat,
- medicamente care conțin fier, aluminiu, bismut, magneziu, calciu sau zinc,
- medicamente pentru tratamentul bronșitei cronice și astmului bronșic (teofilină),
- medicamente pentru suprimarea sistemului imunitar (ciclosporină),
- medicamente utilizate pentru tratamentul gutei sau artritei gutoase (probenecid),
- medicamente care previn coagularea sângelui (warfarină),
- corticosteroizii și Nolicin pot crește riscul de inflamație sau ruptură a tendonului,
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (sulfoniluree),
- medicamente pentru reumatism (fenbufen),
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului urinar (nitrofurantoină),
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV (didanozină),

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente care pot modifica ritmul cardiac: medicamente care aparțin grupei de antiaritmice (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepresive triciclice, unele substanțe antimicrobiene (care aparțin grupului de macrolide), unele antipsihotice.

Nolicin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți utiliza Nolicin pe stomacul gol sau împreună cu alimentele. Nu trebuie să luați împreună cu lapte sau iaurt, deoarece produsele lactate lichide reduc cantitatea de norfloxacină care nimerește în sânge. Nolicin va fi administrat cu 1 oră înainte sau 2 ore după utilizarea produselor lactate. În timpul tratamentului nu este recomandat consumul de alcool etilic.

Multivitaminele, produsele ce conțin fier sau zinc, antiacidele sau sucralfatul nu trebuie luate în același timp cu Nolicin. Nolicin trebuie luat sau cu 2 ore înainte sau peste cel puțin 4 ore după utilizarea acestor produse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Riscul de apariție al reacțiilor adverse la făt nu poate fi exclus. Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Nolicin doar în situații excepționale, când beneficiul pentru dumneavoastră depășește riscul pentru copil. Nu alăptați dacă luați Nolicin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nolicin poate diminua starea de alertă, de aceea se recomandă precauție la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor, până la determinarea efectului medicamentului asupra organismului dumneavoastră. Reacțiile adverse sunt potențate de consumul concomitent de alcool etilic.

Nolicin conține Sunset Yellow FCF (E 110).

Colorantul azolic poate determina reacții alergice.

3. Cum să utilizați Nolicin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va ajusta doza și durata tratamentului în funcție de afecțiunea de care suferiți.

Luați întotdeauna comprimatul cu un pahar cu apă sau ceai.

Doza uzuală este de 1 comprimat (400 mg) de 2 ori pe zi.

Tratamentul infecțiilor urinare sau al celor gastrointestinale durează de la 7 până la 10 zile, iar în prostatita cronică bacteriană durează timp de 4 săptămâni.

Dacă aveți o tulburare a funcției rinichilor, medicul va ajusta dozele.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nolicin 400 mg nu trebuie utilizat la copii și adolescenți în creștere.

Dacă utilizați mai mult Nolicin decât trebuie

Dacă ați luat o doză dublă, este suficient să contactați medicul dumneavoastră dacă observați apariția efectelor adverse. Continuați să luați Nolicin regulat, conform prescripției.

Dacă uitați să utilizați Nolicin

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați doza prescrisă, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului când se apropie timpul pentru o nouă doză.

Dacă încetați să luați Nolicin

Luați medicamentul atâta timp cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră. Chiar dacă vă simțiți mai bine, infecția poate fi încă prezentă și poate reveni dacă întrerupeți tratamentul prea devreme.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Similar altor medicamente, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome sau reacții adverse, opriți tratamentul și solicitați imediat sfatul medicului:

Unele persoane pot fi alergice la norfloxacină, substanța activă a Nolicin. Astfel, rareori pot apărea reacții alergice. De obicei, dacă sunteți alergic la norfloxacină, o reacție va apărea imediat după ce începeți să luați comprimatele. O reacție alergică poate include oricare dintre următoarele simptome: umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului (cu dificultăți de respirație sau la înghițire), mâncărime, urticarie și reacții cutanate severe, care provoacă vezicule și sângerare.

Nolicin rareori poate provoca inflamarea tendonului, inflamație a membranei care acoperă capsula articulației și foarte rar - ruptura de tendon, de ex. tendonul lui Achile. Dacă prezentați dureri de tendon sau semne de inflamație a tendonului lui Ahile, încetați să luați acest medicament, solicitați imediat sfatul medicului și mențineți membrul afectat în repaus (a se vedea "Atenționări și precauții").

Pe parcursul tratamentului apare frecvent inflamația ficatului cu icter. Întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți semne și simptome de tulburări hepatice, cum ar fi pierderea poftei de mâncare, icter, urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la presiune în cavitatea abdominală.

Rareori este posibilă apariția diareei severe. Dacă se dezvoltă diaree severă și persistentă în timp ce luați comprimatele sau după oprirea tratamentului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

În cazuri rare apar convulsii. Dacă apar convulsii, trebuie să încetați să luați acest medicament.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- liza mușchilor cu dureri musculare, slăbiciune musculară (rabdomioliză, o distrugere a țesutului muscular).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- durere de cap, amețeli, somnolență,
- pierderea apetitului alimentar sau diaree,
- creșterea numărului de eozinofile (eozinofilie),
- scăderea numărului de leucocite sau neutrofile (leucopenie, neutropenie),
- reducerea volumului celulelor roșii din sânge (hematocrit),
- prelungirea timpului de protrombină (capacitate redusă de coagulare a sângelui), care poate provoca dureri de gât și gură, frecvența crescută a infecțiilor, sângerare prelungită după leziuni,
- dureri și crampe abdominale,
- arsuri la stomac,
- diaree,
- stare de rău,
- creșterea nivelelor în sânge a enzimelor ficatului (transaminaze, fosfatază alcalină și lactat dehidrogenază),
- erupții tranzitorii pe piele,
- efecte din partea rinichilor, care cauzează durere și disconfort la urinare (cristalurie).

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- mâncărime și urticarie,

- reacții cutanate severe care provoacă vezicule și sângerare (dermatită exfoliativă, necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson),
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului,
- anemie (paloare și oboseală), asociate uneori cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază, din cauza pierderii de celule roșii,
- oboseală,
- modificări de dispoziție,
- senzație de furnicături,
- insomnie,
- tulburări de somn,
- depresie,
- senzație de anxietate,
- neliniște,
- iritabilitate,
- stare exagerată de bine,
- dezorientare,
- halucinații,
- confuzie,
- tulburări nervoase, inclusiv sindromul Guillain-Barré,
- tulburări psihice și reacții psihotice,
- posibila agravare a unei afecțiuni numită miastenia gravis, care determină slăbiciune musculară (vezi "Atenționări și precauții speciale").
- tulburări de vedere, creșterea producției de lacrimi,
- zgomot în urechi,
- sângerări la nivelul pielii cu inflamația vaselor de sânge,
- vărsături, inflamația ficatului și pancreasului,
- dureri musculare și/sau articulare, inflamații ale articulațiilor, inflamația tendonului, inflamația membranei care căptușește capsula articulației,
- inflamație a rinichilor,
- afte (vaginale).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice (hipersensibilitate),
- ritm anormal de accelerat al inimii, ritm cardiac neregulat, care poate amenința viața, tulburări ale ritmului inimii (numită „prelungire a intervalului QT”, evidențiată pe ECG, activitatea electrică a inimii),
- icter.
- Cazuri foarte rare de reacții adverse la medicament de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente, cum ar fi inflamația tendonului, ruptura tendonului, dureri articulare, dureri la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi pișcături și înțepături, furnicături, gâdilituri, arsuri, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări de somn, tulburări de memorie, precum și afectarea auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea de antibiotice chinolone și fluoroquinolone, în unele cazuri, indiferent de factorii de risc existenți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nolicin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nolicin

- Substanța activă este norfloxacină. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg norfloxacină.
- Celelalte componente sunt: povidonă, amidonglicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E470b) și apă purificată în nucleu și hipromeloză, talc, dioxid de titan (E 171), Sunset Yellow FCF (E110) și propilenglicol în filmul comprimatului.

Cum arată Nolicin și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate sunt de culoare oranj, rotunde, puțin biconvexe, cu incizie pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în părți egale.

Nolicin este disponibil în cutii cu 20 comprimate filmate în blistere. Cutiile conțin 2 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>