

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Noflox 400 mg filmom obložene tablete *norfloksacin*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Noflox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Noflox
3. Kako uzimati Noflox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Noflox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Noflox i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar norfloksacin koja je antibakterijsko sredstvo iz skupine lijekova koji se nazivaju „fluorokinoloni“.

Noflox se koristi u liječenju infekcija mokraćnog sustava u odraslih. Djeluje na način da ubija bakterije koje su uzročnici infekcija mokraćnog sustava.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Noflox

Nemojte uzimati Noflox:

- ako ste alergični na norfloksacin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na drugi lijek iz skupine kinolona
- ako ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**)
- ako ste imali upalu ili puknuće tetiva koje je povezano s prethodnim liječenjem norfloksacinom ili drugim kinolonima.

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

Prije nego što uzmete ovaj lijek

Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Noflox, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Noflox:

- ako ste ikad imali napadaje (konvulzije) ili ako imate bolest koja uzrokuje napadaje (epilepsiju)
- ako imate bolest koja se zove mijastenija gravis i uzrokuje mišićnu slabost
- ako Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ima anemiju koju uzrokuje manjkavost glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze

H A L M E D
08 - 10 - 2021
ODOBRENO

- ako Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ima problem s nepravilnim srčanim otkucajima (aritmijama).
- 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 obiteljskoj povijesti 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-Danlosova sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom [upalna autoimuna bolest], ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis divovskih stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis [bolest zglobova] ili endokarditis [infekcija srca]).

Dok uzimate Noflox:

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 bubrezima 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 liječniku 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 liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.

Srčane bolesti:

- Nužan je oprez kod primjene ove vrste lijekova ako imate urođeno produljenje QT intervala ili ako je u Vašoj obitelji zabilježeno produljenje 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 (zatajivanje 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 dio **Drugi lijekovi i Noflox**).
- 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 povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice 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 liječnika.

Proljev:

- Proljev je čest problem kojeg uzrokuju antibakterijski lijekovi, a obično se povlači s prekidom njihove primjene. Ponekad se može javiti vodenasta ili krvava stolica nakon početka uzimanja antibakterijskih lijekova (sa ili bez grčeva u trbuhu i povišenom tjelesnom temperaturom). To se može dogoditi čak i nakon 2 mjeseca od zadnje primljene doze antibakterijskog lijeka. Ako se to dogodi Vama, obratite se liječniku što prije.

Smetnje vida:

- Ako se kod Vas javi poremećaj vida ili bilo kakvi drugi poremećaji oka, posavjetujte se odmah s liječnikom specijaliziranim za očne bolesti (oftalmologom).

Noflox i sunčeva svjetlost:

- Izbjegavajte izlaganje suncu za vrijeme uzimanja ovog lijeka 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

Fluorokinolonski/kinolonski 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 liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.

Djeca i adolescenti

Lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata koji rastu.

Drugi lijekovi i Noflox

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu smanjiti količinu norfloksacina koji dopijeva u organizam, stoga uzmite Noflox najmanje dva sata prije ili nakon uzimanja sljedećih lijekova:

- antacida – koriste se za žgaravicu
- sukralfata – koristi se u liječenju čira na želucu ili upale želuca (gastritisa)
- didanozina – koristi se u liječenju AIDS-a
- lijekova koji sadrži željezo ili cink, uključujući multivitamine i minerale.

Također je izuzetno važno reći liječniku ili ljekarniku ako uzimate:

- teofilin – koristi se u liječenju astme
- lijekove koji razrjeđuju krv (npr. varfarin)
- fenbufen – primjenjuje se protiv boli u zglobovima
- nesteroidne protuupalne lijekove - 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 sustava
- kofein – nalazi se u nekim lijekovima protiv kašlja i prehlade te u nekim pićima (kava, kola)
- klozapin – koristi se za liječenje shizofrenije
- ropinirol – koristi se za liječenje Parkinsonove bolesti
- tizanidin – koristi se za liječenje mišićnih grčeva
- glibenklamid – koristi se u liječenju šećerne bolesti
- eritromicin, azitromicin, klaritromicin – antibiotici
- lijekove za psihičke bolesti koji se zovu neuroleptici (npr. fenotiazine) ili antipsihotici
- kortikosteroide - lijekove koji se koriste u liječenju mnogih bolesti, npr. prednizolon, deksametazon i hidrokortizon

- lijekovi koji se primjenjuju kod depresije i zovu se triciklički antidepresivi kao što su amitriptilin, klomipramin, imipramin i nortriptilin
- lijekovi koji se primjenjuju kod nepravilnog srčanog ritma (aritmija) kao što su kinidin, prokainamid, sotalol i amiodaron.

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

Noflox s hranom i pićem

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

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj 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 strojevima

Noflox može uzrokovati pojavu omaglice, stoga budite oprezni pri upravljanju vozilima ili strojevima.

Noflox sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Noflox

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Noflox uzmite najmanje jedan sat prije ili dva sata nakon obroka ili mlijeka. Unutar dva sata od uzimanja ovog lijeka, ne smiju se uzimati multivitamini, preparati željeza ili cinka, antacidi (za liječenje žgaravice) te lijekovi didanozin i sukralfat (vidjeti dio **Drugi lijekovi i Noflox**).

Progutajte cijelu tabletu s punom čašom vode.

Koliko Noflox tableta treba 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 tjedana.

Imate li oštećenu bubrežnu funkciju, liječnik će prilagoditi doziranje.

Ako uzmete više Noflox tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Noflox tableta nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite i ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Noflox

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Noflox

Važno je da lijek uzimate onoliko dugo, koliko Vam je propisao liječnik. Nemojte prekinuti s primjenom ovog lijeka prije završetka propisanog razdoblja, čak i ukoliko se osjećate bolje, jer se bolest može vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prekinite primjenu lijeka i hitno se javite svom liječniku:

Vrlo rijetko (mogu se javiti umanje od 1 na 10 000 osoba):

- alergijsku reakciju koja uključuje osip kože, koprivnjaču, oteklinu lica, usana, jezika, grla ili udova, poteškoće u disanju i gutanju
- skupinu simptoma kao što su crvenkaste mrlje nalik na metu ili okrugla područja često s mjehurom u sredini, čireve u ustima, grlu, nosu i genitalnoj regiji, kao i konjunktivitis (crvene i otečene oči), simptomi koji nalikuju na gripu, veća područja kože zahvaćena mjehurima ili ljuštenjem (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- teški proljev, ponekad s primjesama krvi, grčevima i vrućicom
- slabost, trnce i gubitak osjeta u nogama koje napreduje prema gore u ruke, naglo pogoršanje mišićne slabosti i paralizu (Guillain-Barreov sindrom)
- povećanu sklonost infekcijama koja se javlja zbog teškog smanjenja broja bijelih krvnih stanica
- bol i upalu tetiva s mogućnošću puknuća.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima 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 fluorokinolone 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.

U nastavku su navedene ostale nuspojave primijećene tijekom uzimanja ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjen broj bijelih krvnih stanica koji može dovesti do povećane sklonosti infekcijama
- glavobolja, vrtoglavica, trnci
- depresija
- smanjen apetit
- povraćanje, bolovi i grčevi u trbuhu, žgaravica, proljev
- svrbež, osip, koprivnjača

- gljivična infekcija rodnice
- povišene vrijednosti jetrenih testova.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjen broj krvnih pločica koje se očituje povećanom sklonošću krvarenju
- umor, nevoljno drhtanje, nekoordinirani pokreti
- otežano disanje
- osjetljivost na sunčevo svjetlo
- bolovi u zglobovima, bolovi u mišićima
- povećana vrijednost bilirubina, kreatinina i ureje u krvi.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- anemija uzrokovana razgradnjom crvenih krvnih stanica
- oštećenje živaca
- grčevi, iznenadno i kratkotrajno stezanje mišića
- pospanost, nesanica, uznemirenost, smušenost, nemir, razdražljivost, euforija, strah, halucinacije, psihotične reakcije
- upala gušterače, upala jetre, žuta boja kože, bjeloočnica i drugih tkiva
- osip, izdignuti čvorići ili mjehurići na koži, osip koji se ljušti
- upala i puknuće tetiva, upala zglobova, pogoršanje mijastenije gravis
- oštećenje bubrega, smetnje u radu bubrega
- upala krvnih žila
- smetnje vida
- prolazni gubitak sluha, zujanje u ušima
- povišena vrijednost kreatin kinaze.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

abnormalno brz srčani ritam, po život opasan nepravilan srčani ritam, promjena srčanog ritma (koja se naziva „produljenje QT intervala“ i koja se vidi na EKG-u, snimci električne aktivnosti srca).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Noflox

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati zaštićeno od vlage i svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Noflox sadrži

Djelatna tvar je norfloksacin.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg norfloksacina.

Pomoćne tvari:

Jezgra tablete: celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrsta 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 pakiranja

Žuta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta ravne površine s obje strane.
20 (2x10) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2021.

H A L M E D
08 - 10 - 2021
ODOBRENO