

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nolicin, 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid norfloksatsiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nolicin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nolicin'i võtmist
3. Kuidas Nolicin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nolicin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nolicin ja milleks seda kasutatakse

Nolicin on kinoloonide gruppi kuuluv kemoterapeutikum. Ta hävitab inimorganismis erinevaid infektsioone põhjustavaid baktereid.

Nolicin tablette kasutatakse sellele ravimile tundlike bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks. Peamiselt kasutatakse Nolicin tablette kuseteede infektsioonide, eesnäärme infektsioonide ja gonorröa raviks.

2. Mida on vaja teada enne Nolicin'i võtmist

Nolicin'i ei tohi võtta

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui olete rase või imetate,
- kui teil on esinenud valu, kõõlusepõletikku või kõõluserebendit kinoloonantibiootikumide kasutamise järgselt (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ja „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Nolicin'i ei tohi anda lastele ja kasvueas noorukitele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nolicin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstile, kui te põete langetõbe või teil esineb mõni muu kesknärvisüsteemi häire (eriti siis, kui on tegemist krambivalmidust suurendava häirega). Sellisel juhul võib teil Nolicin'i kasutamisel sagedamini kõrvaltoimeid esineda.

Te ei tohi võtta fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Nolicin'i, kui teil on varem tekkinud fluorokinolooni/kinolooni võtmisel mis tahes tõsiseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul teavitage oma arsti esimesel võimalusel.

Nolicin-ravi ajal võib teil tekkida ülitundlikkus päikesevalguse ja kunstliku ultraviolettkiirguse suhtes. Seetõttu on ravi ajal soovitatav vältida üleliigset otsese päikesevalguse ja kunstliku ultraviolettkiirguse

käes viibimist.

Nolicin-ravi ajal võivad harva tekkida (vahel ka kohe pärast esimest annust) rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline reaktsioon/šokk). Sellisel juhul tuleb ravi Nolicin`iga lõpetada ning võtta kohe ühendust oma arstiga või pöörduda erakorralise meditsiini osakonda.

Kui teie nägemine halveneb või kui teil esineb teisi silmakahjustusi, pöörduge kohe silmaarsti poole.

Kui teil on neerupuudulikkus, vähendab arst vajalikul määral teie annuseid.

Nolicin-ravi ajal on soovitatav juua palju vedelikku. Küsige oma arstilt, kui palju vedelikku te peaksite päevas tarbima.

Harva võivad tekkida valu ja turse liigestes ja kõõluste põletik või rebend. Kui olete eakas (üle 60-aastane), teile on tehtud elundi siirdamine, teil on neeruprobleemid või kui te saate kortikosteroidravi, siis teie risk suureneb. Kõõluste põletik ja rebendid võivad tekkida ravi esimese 48 tunni jooksul ja isegi kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist Nolicin`iga. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu või põletiku esimeste nähtude tekkimisel lõpetage Nolicin`i võtmine, konsulteerige oma arstiga ja andke valutavale kohale puhkust. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, sest see võib suurendada kõõluse rebenemise ohtu.

Enne Nolicin`i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- Kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või väljavõlvumus (aordianeürüsm või suure veresoone perifeerne aneurüsm).
- Kui teil on varem esinenud aordidissektsioon (aordiseina rebend).
- Kui teil on diagnoositud vere tagasivool läbi südameklappide (südameklapi regurgitatsioon).
- Kui teie perekonnas on esinenud aordianeürüsmi või -dissektsiooni või esineb teil kaasasündinud südameklapi häire või muid aordianeürüsm või -dissektsiooni riskitegureid või eelsoodumusseisundeid (nt sidekoehaigused, nt Marfani sündroom või Ehlersi-Danlosi sündroom, Turneri sündroom, Sjögreni sündroom (põletikuline autoimmuunhaigus) või veresoonte häired, nt Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Becheti tõbi, kõrge vererõhk või teadaolev ateroskleroos, reumatoidartriit (liigeste haigus) või endokardiit (südame infektsioon)).

Ettevaatus on vajalik juhtudel, kui teil on kaasasündinud QT intervalli pikenemine (on näha EKG-l) või teie perekonnas on seda esinenud, soolade tasakaaluhäired veres (eriti vere madal kaaliumi- või magneesiumitase), väga aeglane südamerütm (nimetatakse "bradükardia"), nõrk süda (südamepuudulikkus), on esinenud südameatakk (müokardiinfarkt), te olete naissoost või eakas või te võtate teisi ravimeid, mis võivad tekitada muutuseid EKG-s (vt lõik „Muud ravimid ja Nolicin“).

Kinoloonantibiootikumid võivad põhjustada veresuhkru sisalduse tõusu üle normaalse taseme (hüperglükeemia) või veresuhkru sisalduse langust alla normaalse taseme, mis võib rasketel juhtudel viia teadvusekaotuseni (hüpoglükeemiline kooma), (vt lõik 4). See on oluline diabeedihaigete puhul. Kui teil on diabeet, tuleb teie veresuhkru sisaldust hoolikalt jälgida.

Kui teil tekib äkki tugev valu kõhus, rinnas või seljas, mis võivad olla aordianeürüsmi- ja dissektsiooni sümptomiteks, pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda. See risk võib olla suurem, kui teid ravitakse süsteemsete kortikosteroididega.

Kui teil tekib äkki õhupuudus, eriti kui te lamate voodis pikali või kui te märkate turset oma pahklul, labajalgadel või kõhupiirkonnas või teil tekib varasemalt mitte esinenud südamepekslemine (kiire või ebaregulaarse südametegevuse tunne), siis teavitage sellest viivitamatult oma arsti.

Teil võivad harva tekkida närvikahjustuse (neuropaatia) sümptomid, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalgades ja labajalgades või labakätes ja käsivartes. Potentsiaalselt pöördumatu kahjustuse vältimiseks, lõpetage sellisel juhul Nolicin`i võtmine ja teavitage kohe oma arsti.

Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Nolicin'i, on seostatud väga harva esinevate, kuid tõsiste kõrvaltoimetega, millest mõned on pikaajalised (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavad või potentsiaalselt pöördumatud. Nendeks on muuhulgas kõõluse-, lihase- ja liigesevalu üla- ja alajäsemetes; kõndimisraskused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, tuimus või põletustunne (paresteesia); meeleelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired.

Kui teil esineb pärast Nolicin'i võtmist mõni nendest kõrvaltoimetest, konsulteerige kohe oma arstiga enne ravi jätkamist. Arst otsustab koos teiega ravi jätkamise üle, kaaludes ka mõne muu ravimiklassi antibiootikumi kasutamist.

Muud ravimid ja Nolicin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui te võtate kõrvetistevastaseid ravimeid (antatsiidid, sukralfaad) või ravimeid, mis sisaldavad rauda, alumiiniumi, vismutit, magneesiumi, kaltsiumi või tsinki, on norfloksatsiini imendumine seedetraktist vähenenud. Seetõttu on soovitatav võtta Nolicin tablette 2 tundi enne nimetatud ravimite manustamist.

Kui te võtate Nolicin'i samaaegselt teofüllüüni või tsüklosporiiniga, võivad teofüllüüni või tsüklosporiini kontsentratsioonid veres suureneeda. Seetõttu võivad tekkida teofüllüüni või tsüklosporiini tingitud kõrvaltoimed. Arst kontrollib teil nende ravimite veretaset ning võib nende ravimite annuseid vähendada.

Nolicin'i samaaegne kasutamine vere hüübimist pärssivate ravimitega (antikoagulantidega) võib nende ravimite toimet tugevdada - seetõttu võib teil veritsusi esineda.

Probenetsiid (podagra ja sellega seotud artriidi ravim) vähendab norfloksatsiini eritumist uriiniga, kuid ei mõjuta selle kontsentratsiooni seerumis.

Didanosiiini (HIV-infektsiooni raviks kasutatav ravim) ei tohi manustada samaaegselt norfloksatsiiniga või kahe tunni jooksul enne või pärast selle manustamist, sest see mõjutab norfloksatsiini imendumist ning põhjustab selle sisalduse vähenemist seerumis ja uriinis.

On näidatud, et kinoloonid ja ka norfloksatsiin inhibeerivad kofeiini metabolismi. Seetõttu tuleb norfloksatsiinravi ajal võimalusel hoiduda kofeiini sisaldavate ravimite (nt teatud valuvaigistite) manustamisest.

Fenbufeen (reumavastane ravim) võib põhjustada krampe. Seetõttu tuleb kinoloonide ja fenbufeeni koosmanustamist vältida.

Nolicin'i ja kortikosteroidide samaaegne kasutamine võib suurendada kõõlusepõletike või kõõluserebendite tekkeohtu.

Teatud ravimite (sulfonüüluurea preparaadid) vere glükoosisisaldust vähendav toime võib Nolicin-ravi ajal suureneeda.

Ärge võtke Nolicin'i koos nitrofurantoiiniga – sellisel juhul väheneb mõlema ravimi toime.

Te peate informeerima oma arsti, kui te võtate ravimeid, mis võivad mõjutada teie südame rütmi: ravimid, mis kuuluvad antiarütmikumide hulka (kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid), tritsüklilised antidepressandid, mõned mikroobidevastased ained (mis kuuluvad makroliidide gruppi), mõned antipsühhootikumid.

Nolicin koos toidu, joogi ja alkoholiga

Nolicin'i võib võtta nii tühja kõhuga kui ka söögi ajal. Te ei tohi seda ravimit võtta koos piima või jogurtiga, kuna vedelad piimatooted vähendavad seedetraktist vereringesse jõudva norfloksatsiini hulka. Võtke Nolicin'i 1 tund enne või 2 tundi pärast piimatoodete tarvitamist. Ravi ajal ei ole soovitatav alkoholi tarvitada.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Lootel tekkivate kõrvaltoimete ohtu ei saa välistada. Kui te olete rase, võib arst teile Nolicin'i välja kirjutada ainult erakorralistel juhtudel, kui ravist saadav oodatav kasu teile ületab võimalikud ohud lootele.

Nolicin'i võtmise ajaks tuleb rinnaga toitmine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Nolicin võib vähendada teie tähelepanuvõimet. Te peaksite autojuhtimisel ja mehhanismide käsitlemisel ettevaatlik olema, kuni pole selge, kuidas teie organism ravimile reageerib. Alkoholi samaaegsel tarvitamisel on kõrvaltoimete tekkeoht suurem.

Nolicin sisaldab asovärvainet päikeseloojangukollane FCF ja naatriumi

Päikeseloojangukollane FCF võib tekitada allergilisi reaktsioone.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Nolicin'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge muutke ravimi annuseid ega lõpetage ravi ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Annused ja ravikestuse määrab vastavalt teie haigusele alati arst. Võtke iga tablett sisse koos klaasitäie vee või teega.

Nolicin'i võetakse annuses 400 mg kaks korda ööpäevas. Ravi kestab 3...14 päeva, ägeda bakteriaalse eesnäärme põletiku korral aga mitu nädalat.

Kui teil on neerupuudulikkus, vähendab arst vajalikul määral teie annuseid.

Kui teil on tunne, et Nolicin'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Nolicin'i ei tohi kasutada lastel ja noorukitel kasvuperioodil.

Kui te võtate Nolicin'i rohkem, kui ette nähtud

Liiga suurte annuste manustamine võib põhjustada iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust ning raskematel juhtudel ka pearinglust, väsimust, segasust ja krampe.

Kui te olete võtnud ravimit suuremas annuses kui ette nähtud, pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole.

Kui te unustate Nolicin'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te olete unustanud tabletti võtta, võtke see niipea kui see teile meenub, väljaarvatud juhul, kui on juba peaaegu käes aeg võtta järgmine ettenähtud annus.

Kui te lõpetate Nolicin'i võtmise

Kui te lõpetate ravi liiga vara, võib haigus tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

- Väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st
- Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st
- Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st
- Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st
- Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st
- Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- kolestaatiline hepatiit, hepatiit (maksapõletik)
- lööve

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- teatud vererakkude arvu vähenemine (leukopeenia, neutropeenid, trombotsütopeenid) või suurenemine (eosinofiilia), protrombiinaja pikenemine (verehüübivuse vähenemine)
- peavalu, pearinglus, uimasus
- kõhuvalu ja krampid, kõrvetised, kõhulahtisus, iiveldus
- ebanormaalne valulik lihaste lagunemine, mis võib viia neeruprobleemideni (rabdomüolüüs)
- kristallide esinemine uriinis, mis põhjustab valu ja ebamugavustunnet urineerimisel (kristalluuria)
- maksaensüümide taseme suurenemine
- punaste vereliblede arvu vähenemine (madal hematokriti tase)

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- aneemia (kahvatus ja väsimus), mõnikord seostatud glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkusega – punaste vereliblede kadu
- anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid
- meeleolumuutused, depressioon, ärevus, närvilisus, ärrituvus, eufooria, desorientatsioon, hallutsinatsioonid, segasus, psüühilised häired ja psühhootilised reaktsioonid
- nägemishäired, suurenenud pisaravool
- helin kõrvus (tinnitus)
- nahasisese verejooksuga kulgev veresoonte põletik
- oksendamine, isutus
- tõsine ja kestab kõhulahtisus
- kõhunäärme põletik
- vilt ja verejooksu põhjustavad tõsised nahareaktsioonid (eksfoliatiivne dermatiit, toksiline epidermaalne nekrolüüs (Lyelli sündroom), multiformne erüteem (Stevensi-Johnsoni sündroom))
- valgustundlikkus
- sügelus ja nõgestõbi
- näo, huulte, keele ja/või kõri paistetus koos hingamis- või neelamisraskusega (angioödem)
- kõõlusepõletik, liigesekihnu sisepinda katva membraani põletik, lihas- ja/või liigesvalu, lihasepõletik
- neerupõletik
- tupe seennakkus
- väsimus
- uurea ja kreatiniini sisalduse suurenemine

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

- paresteesia, unetus, unehäired, polüneuropaatia, sh Guillain-Barre sündroom ja krampid
- kõõluserebend (nt Achilleuse kõõluse rebend), tavaliselt kombinatsioonis muude riskifaktoritega

- võimalik *myasthenia gravis* 'e (lihaste haigus) ägenemine

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ülitundlikkusreaktsioonid (nõgestõbi, lööve, sügelus)
- kiirenenud südamerütm, ebanormaalselt kiire südamerütm, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm, muutunud südamerütm (QT-intervalli pikenemine, nähtav EKG-l)
- kollasus
- veresuhkru sisalduse tõsisest langusest põhjustatud teadvusekaotus (hüpoglükeemiline kooma). Vt lõik 2.

Väga harva on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate kõrvaltoimete teket, nt kõõlusepõletikud; kõõluserend; liigesevalu; valu jäsemetes; kõndimishäired; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, põletustunne, tuimus või valu (neuropaatia); depressioon; väsimus; unehäired; mäluhäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsmis- ja haistmishäired, mõnedel juhtudel ei sõltu need olemasolevate riskifaktorite esinemisest.

Fluorokinolooni kasutataval patsientidel on teatatud aordiseina laienemise ja nõrgenemise või aordiseina rebendi (aneürüsmid ja dissektsioonid), mis võib lõhkeda ja surmaga lõppeda, ning läbi südameklappide vere tagasivoolu juhtudest. Vt lõik 2.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nolicin`i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nolicin sisaldab

- Toimeaine on norfloksatsiin. Üks tablett sisaldab 400 mg norfloksatsiini.
- Teised koostisosad on povidoon, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat ja puhastatud vesi tableti sisus ja hüpromelloos, talk, titaandioksiid (E171), päikeseloojangukollane FCF (E110) ja propüleenglükool (E1520) tableti kattes.

Kuidas Nolicin välja näeb ja pakendi sisu

Õhukesed polümeerikattega tabletid on oranžid, ümmargused, kergelt kaksikkumerad, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Nolicin on saadaval karpides, 20 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendis. Karbis on kaks blisterpakendit 10 tabletiga.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.