

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Nolicin, 400 mg, tabletki powlekane *Norfloxacinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nolicin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolicin
3. Jak stosować lek Nolicin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nolicin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Nolicin i w jakim celu się go stosuje

Norfloksacyna, substancja czynna leku Nolicin, jest chemioterapeutyką z grupy chinolonów o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego. Lek Nolicin działa na wiele gatunków tlenowych bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

#### Wskazania do stosowania

Lek Nolicin stosuje się w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na norfloksacynę:

- Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego

W niepowikłanym ostrym zapaleniu pęcherza moczowego lek Nolicin należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.

- Powikłane zakażenia układu moczowego (z wyjątkiem powikłanego odmiedniczkowego zapalenia nerek)
- Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego.

Należy sprawdzić, jeżeli jest to możliwe, wrażliwość na norfloksacynę drobnoustroju wywołującego zakażenie. Jednakże terapię norfloksacyną można rozpocząć jeszcze przed otrzymaniem wyników testu wrażliwości.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolicin

##### Kiedy nie stosować leku Nolicin

- jeśli pacjent ma uczulenie na norfloksacynę, inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią,
- u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu i rozwoju,
- jeśli u pacjenta wystąpił ból, stan zapalny lub pęknięcie ścięgien po przyjęciu antybiotyków chinolonowych (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nolicin należy omówić to z lekarzem.

*Jeśli u pacjenta występowała w przeszłości lub występuje obecnie którakolwiek z następujących chorób, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia:*

- nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Nolicin, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiegokolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.
- drgawki lub skłonność do drgawek, padaczka lub inne choroby mózgu, na przykład zmniejszony przepływ krwi przez mózg, udar mózgu, ponieważ lek może spowodować uszkodzenie mózgu;
- zaburzenia psychiczne; lek może prowadzić do zaostrzenia i nasilenia objawów u pacjentów ze znanymi lub podejrzanymi zaburzeniami psychicznymi, omamami i (lub) dezorientacją;
- miastenia (choroba powodująca osłabienie siły mięśni); norfloksacyna może wywołać nasilenie objawów tej choroby, w tym zagrażające życiu zaburzenia oddychania;
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (dziedziczna choroba czerwonych krwinek, związana z nieprawidłową budową tego enzymu); jeśli choroba ta występowała u pacjenta lub kogoś z jego rodziny, należy poradzić się lekarza, ponieważ podczas leczenia może dojść do masowego rozpadu czerwonych krwinek (reakcji hemolitycznej) powodującego niedokrwistość;
- jeśli pacjent jest chory na cukrzycę, ponieważ może u niego wystąpić ryzyko śpiączki hipoglikemicznej (patrz poniżej i punkt 4);
- niewydolność nerek; lekarz zaleci odpowiednio mniejsze dawki leku; w czasie leczenia lekiem Nolicin zaleca się picie odpowiedniej ilości płynów;
- zaburzenia czynności serca związane z czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT, takimi jak:
  - stwierdzone wrodzone lub występujące w rodzinie wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca);
  - stwierdzone zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu we krwi);
  - bardzo wolny rytm serca (zwany bradykardią);
  - słaba praca serca (niewydolność serca);
  - przebyty zawał mięśnia sercowego;
  - pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku;
  - stosowanie innych leków mogących powodować zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Lek Nolicin a inne leki”);
- jeśli u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej);
- jeśli w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty);
- u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca;
- jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżyca tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]).

*Jeśli u pacjenta w czasie leczenia wystąpią opisane niżej objawy, należy **niezwłocznie zwrócić się do lekarza** (patrz punkt 4):*

- Reakcje uczuleniowe:
  - swędzenie i pokrzywka
  - obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła z trudnościami w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy)
  - ciężkie reakcje skórne: pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), złuszczone zapalenie skóry i toksyczna nekroliza naskórki (zespół Lyella) objawiające się wysypką z krostami na całym ciele, nadżerkami w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze, czerwonymi plamkami na tułowiu, często z pęcherzami po środku,

pękającymi olbrzymimi pęcherzami, złuszczeniem dużych płatów naskórka, osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi

- potencjalnie śmiertelny wstrząs anafilaktyczny objawiający się spadkiem ciśnienia krwi, błądzącością skóry, przyspieszonym oddechem, zimnymi potami, osłabieniem i omdleniem.

W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy **natychmiast przerwać leczenie** i skontaktować się z lekarzem lub lekarzem pogotowia, który podejmie odpowiednie działania w nagłych wypadkach.

- Gorączka, wysypka, świąd czy małe czerwone plamy na skórze, mogą to być objawy uczulenia na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe. Lekarz zdecyduje, czy przerwać leczenie.
- W razie nasilenia objawów miastonii, w tym wystąpienia zaburzenia oddychania (co zagraża życiu), należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza.
- Drgawki konwulsyjne; **należy przerwać leczenie norfloksacyną.**
- Osłabienie, duszność i błądzość skóry, szczególnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, może to być objaw masowego rozpadu czerwonych krwinek (reakcji hemolitycznej) powodującego niedokrwistość.
- Uporczywa i nasilona biegunka, która może być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego. Powikłanie to, będące niekiedy wynikiem stosowania antybiotyków, może mieć przebieg od łagodnego do ciężkiego, mogącego zakończyć się śmiercią. Lekkie zwykle ustępuje po odstawieniu leku. W razie konieczności, lekarz zdecyduje o zastosowaniu odpowiedniego leczenia. **Nie przyjmować leków przeciwbiegunkowych**, ponieważ hamują wydalanie toksyn.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Nolicin i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.
- Jadłowstręt, żółtaczkę, ciemne zabarwienie moczu, świąd lub tkliwość brzucha, co może być objawem zapalenia wątroby z zatrzymaniem odpływu żółci (cholestatyczne zapalenie wątroby). Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby wątroby, należy zalecić pacjentom przerwanie leczenia i skontaktowanie się z lekarzem.
- Pogorszenie wzroku lub inne zaburzenia widzenia. Jeśli wystąpią, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą.
- Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Nolicin. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Nolicin, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- Krysztály w moczu, które powodują ból i dyskomfort podczas oddawania moczu (krystaluria).
- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Antybiotyki chinolonowe mogą powodować zwiększenie **stężenia** cukru we krwi powyżej normy (hiperglikemię) **lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej normy mogące w ciężkich przypadkach prowadzić do utraty przytomności (śpiączki hipoglikemicznej) (patrz punkt 4). Jest to ważne dla pacjentów chorych na cukrzycę.** U chorych na cukrzycę zaleca się uważne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Z powodu możliwości wystąpienia reakcji uczuleniowych na światło zaleca się unikanie w czasie leczenia nadmiernego narażenia na światło słoneczne lub na promieniowanie ultrafioletowe.

Ze względu na ryzyko zapalenia i zerwania ścięgna zaleca się unikanie nadmiernego wysiłku fizycznego w czasie stosowania leku Nolicin i bezpośrednio po jego zakończeniu.

Ponieważ istnieje ryzyko powstawania kryształów w moczu, należy dbać o prawidłowe nawodnienie pacjenta. Podczas leczenia lekiem Nolicin zaleca się picie dużej ilości płynu. Należy zapytać lekarza, jaka ilość płynów powinna być przyjęta w ciągu doby. W przypadku przedłużonego leczenia należy badać, czy nie pojawiły się kryształy w moczu.

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane  
Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek Nolicin, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.  
Jeśli po przyjęciu leku Nolicin wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

### **Dzieci i młodzież**

Produktu leczniczego Nolicin nie należy stosować u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu i rozwoju.

### **Lek Nolicin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Norfloksacyna jest znanym inhibitorem enzymu CYP1A2. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania norfloksacyny wraz z innymi substancjami, które metabolizowane są na tej samej drodze enzymatycznej (teofilina, kofeina i inne). Norfloksacyna poprzez hamowanie przemian metabolicznych tych substancji może prowadzić do zwiększenia ich stężeń we krwi, a w efekcie do wystąpienia swoistych dla tych substancji działań niepożądanych.

Preparatów wielowitaminowych, suplementów minerałów (np. żelaza, cynku, glinu lub magnezu), leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających magnez lub glin, sukralfatu lub dydanozyny nie należy przyjmować jednocześnie lub w ciągu 2 godzin od zażycia norfloksacyny, ponieważ mogą wpływać na wchłanianie norfloksacyny zmniejszając jej stężenie we krwi i w moczu. Z tego powodu zaleca się przyjmowanie leku Nolicin dwie godziny po zażyciu tych leków.

Mleko i jogurty (płynne produkty mleczne) zmniejszają wchłanianie leku Nolicin. Pacjent powinien zażywać lek Nolicin godzinę przed lub dwie godziny po mlecznym posiłku.

Podczas jednoczesnego stosowania leku Nolicin i cyklosporyny mogą nasilić się działania niepożądane cyklosporyny ze względu na zwiększenie się jej stężenia we krwi. Lekarz będzie kontrolował stężenie cyklosporyny we krwi i w razie konieczności zaleci zmniejszenie jej dawki.

Jednoczesne przyjmowanie leku Nolicin i doustnych leków przeciwzakrzepowych (warfaryna lub jej pochodne) może wzmacniać działanie leków przeciwzakrzepowych.

Dydanozyny, leku stosowanego w zakażeniach HIV, nie należy podawać jednocześnie z norfloksacyną lub w ciągu dwóch godzin przed lub po podaniu norfloksacyny, ponieważ wpływa ona na jej wchłanianie i powoduje obniżenie poziomu norfloksacyny w surowicy i moczu.

Wykazano, że metabolizm kofeiny jest hamowany przez chinolony, a także przez norfloksacynę. Podczas leczenia norfloksacyną należy w miarę możliwości unikać spożywania leków zawierających kofeinę (np. niektórych środków przeciwbólowych).

Podczas jednoczesnego stosowania leku Nolicin i kortykosteroidów zwiększa się niebezpieczeństwo wystąpienia zapalenia lub naderwania ścięgien.

W czasie leczenia lekiem Nolicin może dojść do nasilenia działania niektórych leków przeciwcukrzycowych (pochodnych sulfonilomocznika, takich jak glibenklamid).

Nie należy zażywać jednocześnie leku Nolicin i nitrofurantoiny, ponieważ działanie obu leków ulega osłabieniu.

Badania na zwierzętach wykazały, że chinolony w skojarzeniu z fenbufenem mogą wywoływać drgawki. Dlatego też należy unikać jednoczesnego stosowania leku Nolicin i fenbufenu.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Nolicin i niesteroidowych leków przeciwzapalnych, gdyż może dojść do wystąpienia drgawek.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wpływać na rytm serca, leki należące do grupy leków przeciwaritmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do grupy makrolidów) lub niektóre leki przeciwpsychotyczne, koniecznie powinien powiedzieć o tym lekarzowi (patrz ostrzeżenia dot. zaburzeń czynności serca, powyżej).

#### **Stosowanie leku Nolicin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody przynajmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku lub po przyjęciu pokarmu mlecznego.

W ciągu 2 godzin od zażycia leku Nolicin nie należy przyjmować preparatów wielowitaminowych, suplementów minerałów (np. żelaza, cynku, glinu lub magnezu), leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających magnez i glin, sukralfatu lub dydanozyny.

Nie należy pić napojów alkoholowych w czasie leczenia lekiem Nolicin.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Nolicin nie należy stosować w czasie ciąży ani u kobiet karmiących piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Nolicin wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń w ruchu. Jeśli pacjent jednocześnie zażywa lek i pije napoje alkoholowe, działania niepożądane nasilają się.

#### **Lek Nolicin zawiera barwnik azowy 12000 FDC Yellow No. 6 (E 110) i sól**

Barwnik azowy 12000 FDC Yellow No. 6 (E 110) może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Nolicin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dawkowanie i sposób podawania**

Lekarz dobierze dawkę leku w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody przynajmniej 1 godzinę przed jedzeniem lub 2 godziny po posiłku lub po przyjęciu pokarmu mlecznego.

Wskazania	Dawkowanie	Czas trwania leczenia
-----------	------------	-----------------------

Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego	400 mg dwa razy na dobę	3 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego (z wyjątkiem powikłanego odmiedniczkowego zapalenia nerek)	400 mg dwa razy na dobę	7 do 10 dni
Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego	400 mg dwa razy na dobę	do 12 tygodni

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz odpowiednio zmodyfikuje dawkę leku.

#### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Produktu leczniczego Nolicin nie należy stosować u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu i rozwoju.

#### *Dawkowanie u pacjentów w wieku podeszłym*

U pacjentów w wieku podeszłym z prawidłową czynnością nerek nie ma konieczności modyfikacji dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nolicin**

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zbyt duże dawki leku mogą wywołać nudności, wymioty, biegunkę, w cięższych przypadkach również zawroty głowy, uczucie zmęczenia, dezorientację i drgawki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nolicin**

W przypadku pominięcia zastosowania przypadającej dawki leku, należy ją zażyć natychmiast po stwierdzeniu tego faktu, chyba że zbliża się już czas następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Nolicin**

Lek Nolicin należy stosować przez czas wskazany przez lekarza, nawet jeśli objawy choroby ustąpią wcześniej. W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia może dojść do nawrotu choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Podczas stosowania leku Nolicin mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. W razie ich wystąpienia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy zapoznać się z informacjami podanymi w „Ostrzeżeniach i środkach ostrożności” w punkcie 2 oraz podanymi poniżej.**

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

**Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):**

- cholestatyczne zapalenie wątroby, zapalenie wątroby (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- wysypka.

**Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):**

- zmieniona liczba niektórych komórek krwi (eozynofilia, leukopenia, neutropenia, małopłytkowość). W razie często powtarzających się zakażeń, owrzodzeń w jamie ustnej, powstawania wybroczyn i krwotoków, **należy skontaktować się z lekarzem.**
- obniżona zdolność krzepnięcia krwi (wydłużenie czasu protrombinowego). W razie przedłużającego się krwawienia, **należy skontaktować się z lekarzem.**
- ból głowy, zawroty głowy,
- ból brzucha i skurcze, zgaga, biegunka, mdłości,
- kryształki w moczu, które powodują ból i dyskomfort podczas oddawania moczu (krystaluria) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększone stężenie mocznika i kreatyniny we krwi, zmniejszona wartość hematokrytu (odsetka krwinek czerwonych we krwi).

**Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):**

- reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka, świąd),
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny (anafilaksja) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- zmiany nastroju, depresja, uczucie lęku, nerwowość, drażliwość, euforia, dezorientacja, omamy, stan splątania, zaburzenia psychiczne i reakcje psychotyczne,
- zaburzenia widzenia, zwiększone łzawienie (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- dzwonięcie w uszach (szum w uszach),
- krwawienie podskórne z zapaleniem naczyń krwionośnych,
- wymioty, utrata apetytu,
- ciężka i uporczywa biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelit) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- zapalenie trzustki,
- ciężkie reakcje skórne: złuszczone zapalenie skóry, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), złuszczone zapalenie skóry i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- nadwrażliwość na światło słoneczne (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- swędzenie i pokrzywka,
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła z trudnościami w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- zapalenie ścięgna, stan zapalny błony tworzącej torebkę stawową, bóle mięśni i (lub) stawów, zapalenie stawów,
- zapalenie nerek,
- drożdżycza pochwy,
- zmęczenie.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):**

- mrowienie lub drętwienie rąk i stóp (parestezje),
- choroby zwyrodnieniowe nerwów (polineuropatia), w tym zespół Guillain-Barré (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- drgawki (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- bezsenność,
- zerwanie ścięgna (np. ścięgna Achillesa), zwykle w połączeniu z innymi szkodliwymi czynnikami (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- niedokrwistość hemolityczna,
- zaostrzenie objawów miastonii (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- bardzo szybkie bicie serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),

- zagrażające życiu nieregularne bicie serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- wydłużenie odcinka QT widoczne w EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- żółtaczką,
- utratę przytomności z powodu znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Patrz punkt 2.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozzerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Nolicin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Nolicin**

- Substancją czynną leku jest norfloksacyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera 400 mg norfloksacyny.
- Pozostałe składniki to:
  - rdzeń tabletki: glikolan sodowy skrobi (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, koloidalny dwutlenek krzemu, magnezu stearynian, woda oczyszczona,
  - otoczka tabletki: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), barwnik 12000 FDC Yellow No. 6 (E 110), glikol propylenowy.

Patrz punkt 2 „Lek Nolicin zawiera barwnik azowy 12000 FDC Yellow No. 6 (E 110) i sól”.

### **Jak wygląda lek Nolicin i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane są pomarańczowe, okrągłe, lekko wypukłe, z linią podziału z jednej strony. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku.



**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**