

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**URICIN®**, 400 mg, film tablete  
norfloksacin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

1. Šta je lek URICIN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek URICIN
3. Kako se primenjuje lek URICIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek URICIN
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek URICIN i čemu je namenjen

Lek URICIN spada u takozvane fluorohinolone, grupu antibakterijskih lekova.

Lek URICIN se koristi za lečenje infekcija izazvanih bakterijama koje su osetljive na norfloksacin, kao što su **infekcije urinarnog sistema.**

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek URICIN

*Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.*

### Lek URICIN ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na norfloksacin, bilo koji drugi hinolonski lek ili bilo koji drugi sastojak ovog leka (naveden u odeljku 6),
- ako ste trudni ili dojite,
- ako ste imali bol u tetivama, zapaljenje ili rupturu tetive nakon uzimanja hinolonskih antibiotika (videti odeljke 2. Upozorenja i mere predostrožnosti i 4. Moguća neželjena dejstva). URICIN ne treba da uzimaju deca i adolescenti tokom perioda rasta.

Ne smete uzimati lek URICIN ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate lek URICIN.

### Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek URICIN:

- Ne bi trebalo da uzimate antibakterijske lekove koji sadrže fluorohinolone/hinolone, uključujući lek URICIN, ako ste ikada imali bilo kakve ozbiljne neželjene efekte dok ste uzimali hinolone ili fluorohinolone. U tom slučaju, treba da obavestite svog lekara.

Obavestite svog lekara ako imate epilepsiju ili druge poremećaje centralnog nervnog sistema (posebno poremećaje koji mogu izazvati napade). Neželjeni efekti se mogu javljati češće u takvim slučajevima.

Tokom lečenja lekom URICIN, možete postati preosetljivi na sunčevu svetlost i veštačko ultraljubičasto svetlo, pa preporučujemo da se ne izlažete prekomerno suncu i veštačkoj svetlosti.

Ako vam je funkcija bubrega smanjena, lekar će vam propisati nižu dozu.

Preporučujemo da pijete dovoljno tečnosti tokom lečenja lekom URICIN. Pitajte svog lekara koliko tečnosti dnevno vam najviše odgovara.

Bol i otek zglobova, zapaljenje ili ruptura tetiva mogu se javiti retko. Rizik je povećan ako ste stariji (stariji od 60 godina), imali ste transplantaciju organa, imate probleme sa bubrežima ili se lečite kortikosteroidima. Zapaljenje i ruptura tetiva mogu se javiti u prvih 48 sati lečenja ili se mogu javiti nekoliko meseci nakon prestanka lečenja lekom URICIN. Na prvi znak bola ili zapaljenja tetive (na primer u skočnom zglobu, zglobu, laktu, ramenu ili kolenu), prestanite sa uzimanjem URICINA, konsultujte se sa lekarom i odmarajte zahvaćeni ud. Izbegavajte nepotrebne vežbe jer to može povećati rizik od rupture tetive.

Ako vam je dijagnostikovano uvećanje ili „ispupčenje“ velikog krvnog suda (aortna aneurizma ili periferna aneurizma velikog krvnog suda).

Ako ste ikada imali epizodu disekcije aorte (pucanje zida aorte).

Ako vam je dijagnostikovano curenje srčanih zalistaka (valvularna regurgitacija).

Ako imate porodičnu istoriju aortne aneurizme ili disekcije aorte ili kongenitalne bolesti srčanih zalistaka ili drugih faktora rizika ili stanja koja povećavaju vašu podložnost razvoju ovih bolesti (npr. bolesti vezivnog tkiva kao što su Marfanov sindrom ili Elers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Šegrenov sindrom (inflamatorna autoimuna bolest) ili vaskularne bolesti kao što su Takajasuov arteritis, gigantocelularni arteritis, Behčetova bolest, visok krvni pritisak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili

endokarditis (infekcija srca)). Potreban je oprez prilikom uzimanja ovih lekova ako ste rođeni sa produženim QT intervalom ili imate porodičnu istoriju produženog QT intervala (ovo se može videti na elektrokardiogramu ili snimku električne aktivnosti srca), ako imate neravnotežu soli u krvi (posebno nisku vrednost kalijuma ili magnezijuma), ako imate veoma usporen rad srca (bradikardija), ako imate slabo srce (srčana insuficijencija), ako ste imali srčani udar (infarkt miokarda), ako ste žena ili starija osoba ili ako uzimate druge lekove koji izazivaju abnormalne promene u elektrokardiogramu (videti odeljak Drugi lekovi i URICIN).

Hinolonski antibiotici mogu povećati vrednost šećera u krvi iznad normale (hiperglikemija) ili smanjiti vrednost šećera u krvi ispod normale, što u teškim slučajevima može dovesti do gubitka svesti (hipoglikemijska koma) (videti odeljak 4). Ovo je važno za pacijente sa dijabetesom. Ako imate dijabetes, vrednost šećera u krvi treba pažljivo pratiti.

Ako vam se vid pogorša ili imate bilo kakve probleme sa očima tokom lečenja URICINOM, odmah se konsultujte sa oftalmologom.

Ako osetite iznenadni jak bol u stomaku, grudima ili leđima, što mogu biti simptomi aortne aneurizme i disekcije, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

Rizik može biti povećan ako se lečite sistemskim kortikosteroidima.

Ako iznenada osetite nedostatak daha, posebno kada ležite u krevetu, ili ako primetite otok članaka, stopala ili stomaka, ili ako imate nove palpitacije (osećaj brzog ili nepravilnog otkucaja srca), odmah obavestite svog lekara.

Retko se mogu javiti simptomi oštećenja nerava (neuropatije) kao što su bol, peckanje, trnjenje, utrnulost i/ili slabost, posebno u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to desi, prestanite da uzimate URICIN i odmah obavestite svog lekara kako biste sprečili razvoj potencijalno nepovratnog stanja.

Antibakterijski lekovi fluorohinolonske/hinolonske grupe, uključujući URICIN, povezani su sa veoma retkim, ali ozbiljnim neželjenim efektima, od kojih su neki dugotrajni (traju mesecima ili godinama), onesposobljujući ili potencijalno nepovratni. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih ekstremiteta, otežano hodanje, abnormalne senzacije kao što su trnjenje, peckanje, utrnulost ili peckanje (parestezija), senzorne poremećaje uključujući oštećen vid, ukus, miris i sluh, depresiju, oštećenje pamćenja, jak umor i teške poremećaje spavanja.

## Deca i adolescenti

URICIN ne smeju uzimati deca i adolescenti tokom perioda rasta.

### **Drugi lekovi i URICIN**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ako uzimate lekove za gorušicu (antacide), sukralfat, lekove koji sadrže gvožđe, aluminijum, bizmut, magnezijum, kalcijum ili cink, apsorpcija norfloksacina je smanjena. Preporučuje se da URICIN uzimate dva sata pre ovih lekova.

Ako tokom lečenja URICINOM uzimate lekove za lečenje hroničnog bronhitisa i astme (teofilin) ili lekove za suzbijanje imunog sistema (ciklosporin), mogu se javiti neželjeni efekti jer se količina teofilina ili ciklosporina u krvi može povećati. Vaš lekar će meriti količinu ovih lekova u krvi i može vam propisati nižu dozu.

Ako istovremeno sa URICINOM uzimate lekove za razređivanje krvi (varfarin), njihov efekat može biti pojačan i može doći do krvarenja.

Ako uzimate probenecid, lek koji se koristi za lečenje gihta i gihtnog artritisa. Probenecid smanjuje izlučivanje norfloksacina urinom, ali ne utiče na njegovu koncentraciju u serumu.

Didanozin, lek koji se koristi za HIV infekcije, ne treba koristiti istovremeno sa norfloksacinom ili u roku od dva sata pre ili posle uzimanja norfloksacina, jer utiče na njegovu apsorpciju i uzrokuje niže vrednosti norfloksacina u serumu i urinu.

Pokazalo se da hinoloni, a takođe i norfloksacin, inhibiraju metabolizam kofeina. Tokom lečenja norfloksacinom, treba izbegavati unos lekova koji sadrže kofein (npr. određeni analgetici) kad god je to moguće. Fenbufen, lek za reumatizam, može izazvati epileptičke napade. Stoga treba izbegavati istovremenu upotrebu hinolona i fenbufena.

Uz moguće istovremene tretmane kortikosteroidima i URICINOM, postoji povećan rizik od upale ili rupture tetive. Tokom lečenja URICINOM, efekat nekih lekova za lečenje dijabetesa (sulfonilureje) može biti pojačan.

Ne uzimajte URICINOM zajedno sa lekovima za lečenje bakterijskih infekcija urinarnog trakta (nitrofurantoin), jer se efekat oba leka smanjuje kada se koriste zajedno.

Trebalo bi da obavestite svog lekara ako uzimate druge lekove koji mogu promeniti srčani ritam, lekove koji pripadaju grupi antiaritmika (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklične antidepresive, neke antimikrobne lekove (koji pripadaju grupi makrolida), neke antipsihotike.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate lek URICIN.

### **Uzimanje leka URICIN sa hranom i pićem**

Lek URICIN se primenjuje oralno, film tabletu progutajte celu sa punom čašom vode. Lek URICIN uzimajte najmanje jedan sat pre ili dva sata posle obroka ili mleka ili mlečnih proizvoda.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete uzimati lek URICIN ako ste trudni ili ako postoji mogućnost da budete trudni. To je zbog toga što lek može da utiče na bebu.

Nemojte da dojite, ako uzimate lek URICIN, zbog toga što male količine leka mogu da prođu u mleko majke.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da imate bebu, pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek URICIN može smanjiti vašu sposobnost reagovanja, zato budite oprezni kada vozite ili upravljate mašinama dok ne saznate kako vaše telo reaguje na lek. Neželjeni efekti se povećavaju kada istovremeno pijete alkohol.

## **3. Kako se primenjuje lek URICIN**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pijte dovoljne količine vode tokom lečenja kako biste sprečili kristalizaciju norfloksacina u urinu.

Način primene: Lek URICIN uzimajte najmanje sat vremena pre ili dva sata posle jela, mleka ili multivitamina.

Film tabletu progutajte celu sa dovoljnom količinom vode ujutru i uveče. Ako imate samo jednu tabletu dnevno, treba je uzimati uvek u isto doba dana.

Preporučena doza je:

- za manje ozbiljne infekcije – jedna film tableta dva puta dnevno tokom 3 dana,
- za ozbiljnije infekcije – jedna film tableta dva puta dnevno tokom 7 do 10 dana.
- za teške infekcije jedna tableta dva puta dnevno tokom 2 do 3 nedelje.

Doza zavisi od zdravstvenog stanja.

Ukoliko imate oboljenje bubrega možda će morati doza da se prilagodi.

Nije potrebno prilagođavati dozu kod starijih osoba.

Deca:

Ovaj lek se ne preporučuje deci i adolescentima.

#### **Ako ste uzeli više leka URICIN nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka URICIN nego što bi trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru!

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek URICIN**

Ako ste zaboravili da uzmete lek URICIN, nemojte uzimati propuštenu dozu.. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek URICIN**

Nastavite da uzimate ove tablete sve dok se terapija ne završi. Nastavite da uzimate ovaj lek čak i ako počnete da se osećate bolje nakon nekoliko dana.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

*Često: mogu se pojaviti kod najviše 1 od 10 pacijenata*

- zapaljenje jetre

- osip

*Povremeno: mogu se pojaviti kod najviše 1 od 100 pacijenata*

- promena vrednost određenih krvnih ćelija (leukopenija, neutropenija, trombocitopenija, eozinofilija)
- smanjena sposobnost zgrušavanja krvi (produženje protrombinskog vremena)
- glavobolja, vrtoglavica, pospanost
- grčevi i bolovi u stomaku, gorušica, dijareja, mučnina
- abnormalna razgradnja mišića koja može izazvati probleme sa bubrezima (rabdomioliza)
- kristali u urinu koji mogu izazvati bolno i otežano mokrenje (kristalurija)
- povećane vrednosti nekih enzima jetre (transaminaza, alkalne fosfataze i laktat dehidrogenaze)
- smanjen udeo crvenih krvnih zrnaca (hematokrit) u krvi

*Retko: mogu se pojaviti kod najviše 1 od 1000 pacijenata*

- anemija (umor, bledilo), obično u vezi sa nedostatkom glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze, zbog gubitka crvenih krvnih zrnaca
- anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije
- promene raspoloženja, depresija, osećaj straha, nemir, razdražljivost, euforija, dezorijentisanost, halucinacije, zbunjenost, psihički poremećaji i psihotične reakcije
- poremećaji vida, pojačano suzenje
- zujanje u ušima (tinitus)
- krvarenja u koži sa zapaljenjem krvnih sudova
- povraćanje, gubitak apetita
- jaka i dugotrajna dijareja

- zapaljenje pankreasa
- teške kožne reakcije (eksfolijativni dermatitis, toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom), multiformni eritem (Stevens-Johnsonov sindrom))
- fotosenzitivne reakcije
- svrab i koprivnjača
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla sa teškoćama u disanju i gutanju (angioedem)
- zapaljenje tetiva, zapaljenje sinovijalne/opne zglobova, bolovi u mišićima i/ili zglobovima, zapaljenje zglobova
- zapaljenje bubrega
- gljivična upala vagine
- umor
- povišene vrednosti ureje i serumskog kreatinina

*Veoma retko: mogu se pojaviti kod najviše 1 od 10.000 pacijenata*

- trnjenje ili utrnulost u rukama i nogama (parestezija)
- poremećaji sna
- polineuropatija uključujući Guillain-Barré sindrom
- grčevi
- pucanje tetiva (npr. Ahilove tetive), obično uz doprinos drugih faktora
- pogoršanje bolesti mišića miastenije gravis

*Nepoznata učestalost: učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka*

- reakcije preosetljivosti
- abnormalno ubrzan srčani ritam, smrtonosni nepravilni srčani ritam, promena srčanog ritma (koja se naziva "produženje QT intervala" i vidi se na elektrokardiogramu, zapisu električne aktivnosti srca)
- žutica
- gubitak svesti zbog jakog snižavanja nivoa šećera u krvi (hipoglikemijska koma) Pogledajte poglavlje 2

S primenom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima bez obzira na postojeće faktore rizika, povezani su veoma retki slučajevi dugotrajnih (trajanje nekoliko meseci ili godina) ili trajnih neželjenih dejstava, kao što su zapaljenje tetiva, pucanje tetiva, bolovi u zglobovima, bolovi u ekstremitetima, poteškoće pri hodanju, nenormalni osećaji poput trnjenja, peckanja, bockanja, žarenja, utrnulosti ili boli (neuropatija), umor, poremećaji pamćenja i koncentracije, mentalni poremećaji (koji mogu uključivati poremećaje sna, anksioznost, napade panike, depresiju i suicidalne misli), kao i oštećenje sluha, vida, ukusa i mirisa.

Kod pacijenata koji su koristili fluorohinolone zabeleženi su slučajevi povećanja ili oslabljenja zida aorte ili puknuća zida aorte (aneurizme i disekcije), koje može dovesti do pucanja i imati fatalni ishod, kao i insuficijencije srčanih zalistaka. Pogledajte i poglavlje 2.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek URICIN**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek URICIN posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C , u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek URICIN**

Aktivna supstanca: norfloksacin

Jedna film tableta sadrži 400 mg norfloksacina.

Pomoćne supstance:

*Sastav jezgra tablete:* celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; kopovidon VA 64; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;

*Sastav filma:* hidroksipropilmetilceluloza (E464); titan-dioksid (E171); makrogol 6000.

### **Kako izgleda lek URICIN i sadržaj pakovanja**

Film tablete su okrugle, bikonveksne, skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC/ALU blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole: SLAVIAMED DOO BEOGRAD,

Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

Proizvođač:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97. Beograd – Voždovac, Republika Srbija  
mesto proizvodnje: SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust 2025.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

002750521 2024 od 01.08.2025.