

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 sadrži supstancu koji se zove norfloksacin. To je antibiotik koji deluje protiv velikog broja bakterija.

Lek URICIN se koristi za lečenje infekcija urinarnog sistema. Deluje tako što ubija bakterije koje izazivaju infekciju 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, na bilo koji hemijski srodan hinolonski antibakterijski lek ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste trudni ili mislite da ste trudni (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“),
- ako je pacijent dete ili mlada osoba koja još uvek raste.

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 smete uzimati fluorohinolonske/hinolonske antibakterijske lekove, uključujući lek URICIN, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu neželjenu reakciju prilikom uzimanja hinolona ili fluorohinolona. U takvoj situaciji, treba da obavestite svog lekara što je pre moguće.
- ako ste ikada imali napade (konvulzije);
- ako ste ikada imali bolest koja prouzrokuje napade, kao što je epilepsija;
- ako ste imate bolest koja se zove mijastenija gravis koja prouzrokuje slabost mišića;
- ako Vi ili bilo ko u Vašoj porodici ima anemiju, koju uzrokuje nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (takozvani deficit enzima G-6-PD);
- ako ste rođeni sa ili u porodičnoj anamnezi imate stanje produženog QT intervala (vidi se na EKG-u), imate neravnotežu soli u krvi (posebno nizak nivo kalijuma ili magnezijuma u krvi), imate vrlo spor srčani ritam (bradikardija), imate slabost srca (srčana insuficijencija), imate srčani udar (infarkt miokarda) u anamnezi, ukoliko ste ženskog pola, starije dobi ili uzimate druge lekove koji dovode do abnormalnih EKG promena (videti odeljak "Drugi lekovi i URICIN").
- ako Vam je postavljena dijagnoza proširenja ili „ispupčenja“ velikog krvnog suda (aneurizma aorte ili aneurizma velikog perifernog krvnog suda).
- ako ste već prethodno doživeli epizodu disekcije aorte (raslojavanje unutrašnjeg i središnjeg sloja aortnog zida).
- ako u porodičnoj anamnezi imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili druge faktore rizika ili stanja zbog kojih imate veću sklonost za pojavu aneurizme ili disekcije (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je *Marfan-ov* sindrom ili vaskularni oblik *Ehlers-Danlos-ovog* sindroma ili vaskularni poremećaji kao što je *Takayasu-ov* arteritis, arteritis džinovskih ćelija arterija, *Behçet-ova* bolest, hipertenzija, poznata ateroskleroza).
Ako osetite iznenađan jak bol u trbuhu, grudnom košu ili leđima odmah idite u ustanovu za hitnu medicinsku pomoć ili službu hitne medicinske pomoći.

Dijareja (proliv)

Dijareja predstavlja čest problem koji izazivaju antibiotici, a koji obično prestaje čim se prekine sa uzimanjem antibiotika.

Ponekad se, po započinjanju lečenja antibioticima, kod pacijenata mogu pojaviti vodnjikave i krvave stolice (sa

ili bez stomačnih grčeva i povišene telesne temperature) i to se može ponekada desiti i posle dva meseca po uzimanju poslednje doze antibiotika. Ukoliko Vam se ovo desi, što pre posetite svog lekara i posavetujte se sa njim.

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

Kada uzimate ovaj lek

Bolovi i oticanje zglobova i zapaljenje ili pucanje tetiva mogu se javiti retko. Rizik se povećava ako ste stariji od 60 godina, imate transplantaciju organa, imate probleme sa bubrezima ili se lečite kortikosteroidima.

Zapaljenje i pucanje tetiva mogu se pojaviti u prvih 48 sati od početka terapije, pa čak i do nekoliko meseci nakon prestanka terapije lekom URICIN. Prilikom prvog znaka bola ili zapaljenja tetive (npr. u zglobu, laktu, ramenu ili kolenu), prestanite da uzimate lek URICIN, obratite se lekaru i odmorite bolno područje. Izbegavajte nepotrebno vežbanje, jer to može povećati rizik od pucanja tetive.

U retkim slučajevima možete osetiti simptome oštećenja živaca (neuropatija), kao što su bol, peckanje, trnci, ukočenost i/ili slabost, posebno u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, prestanite sa uzimanjem leka URICIN i odmah obavestite svog lekara kako biste sprečili razvoj potencijalno ireverzibilnog stanja.

Produženi, onesposobljavajući i potencijalno ireverzibilni ozbiljni neželjeni efekti

Fluorohinolonski/hinolonski antibakterijski lekovi, uključujući lek URICIN, povezani su sa veoma retkim ali ozbiljnim neželjenim efektima, od kojih su neki dugotrajni (više meseci ili godina), onesposobljavajući ili potencijalno nepovratni. To uključuje bol tetiva, mišića i zglobova gornjih i donjih ekstremiteta, poteškoće u hodanju, abnormalne senzacije kao što su bockanje, trnci, peckanje, utrnulost ili pečenje (parestezija), senzorni poremećaji, uključujući oštećenje vida, ukusa, mirisa i sluha, depresija, oštećenje pamćenja, teški zamor i teški poremećaji spavanja.

Ako primete bilo koji od navedenih neželjenih efekata nakon primene leka URICIN, odmah se obratite svom lekaru pre nastavka lečenja. Vi i Vaš lekar ćete odlučiti da li da nastavite sa terapijom, uzimajući u obzir i antibiotik iz druge klase.

Drugi lekovi i URICIN

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

Lek URICIN može uticati na delovanje nekih drugih lekova. Takođe, neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka URICIN.

Neki lekovi mogu da smanje količinu leka URICIN koja dospeva u organizam. **Napravite pauzu od najmanje dva sata nakon uzimanja leka URICIN, a pre uzimanja bilo kog od sledećih lekova:**

- antacidi – koriste se za probleme sa varenjem ili gorušicom,
- sukralfat – koristi se za lečenje čira na želucu i zapaljenja želuca (gastritis),
- didanozin – koristi u terapiji HIV-a ili SIDE,
- lekovi koji sadrže gvožđe ili cink, uključujući i multivitamine i minerale.

Takođe, izuzetno je važno da kažete svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate:

- teofilin – koristi se za lečenje astme i može se naći i u nekim lekovima protiv kašlja i prehlade,
- lekove koji razređuju krv, kao što je varfarin,
- fenbufen – koristi se protiv bola u zglobovima,
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL)- koji se koriste protiv bolova i drugih vrsta bolesti,
- ciklosporin – koristi se nakon transplantacije i u terapiji nekih drugih bolesti,
- probenecid – koristi se za lečenje gihta i artritisa prouzrokovanog gihtom,
- nitrofurantoin – koristi se za lečenje infekcije mokraćnih puteva,

- kofein – može se naći u nekim lekovima protiv kašlja i prehlade, takođe i u nekim pićima, na primer: čaju, kafi i napicima tipa kole,
- klozapin – koristi se za lečenje šizofrenije,
- ropinirol – koristi se za lečenje Parkinsonove bolesti,
- tizanidin – koristi se u terapiji grčeva mišića,
- glibenklamid – koristi se za lečenje dijabetesa (šećerna bolest),
- cisaprid – koristi se u terapiji problema sa varenjem, gorušicom, osećajem mučnine i povraćanjem,
- lekove koji se koriste za lečenje mentalnih bolesti, takozvani neuroleptici (kao što je fenotiazin) ili antipsihotici,
- lekovi koji se koriste za lečenje različitih vrsta bolesti i nazivaju se kortikosteroidi, kao što su prednizolon, deksametazon i hidrokortizon,
- lekove koji se koriste za lečenje nepravilnog srčanog ritma (aritmije), pripadaju grupi antiaritmika (npr. hinidin, hidrohininidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
- lekove koji se koriste za lečenje depresije (triciklični antidepresivi),
- neke antibiotike (koji pripadaju grupi makrolida).

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, pićima i alkoholom

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, mleka ili mlečnih proizvoda, uz izbegavanje istovremene primene leka sa antacidima, jer smanjuju njegovu resorpciju.

Primena leka URICIN i izlaganje suncu

Ne izlažite se suncu koliko god možete dok uzimate lek URICIN. Ovaj lek može da izazove alergijsku reakciju kod nekih pacijenata kada su izloženi suncu.

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.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Upotreba leka URICIN utiče na psihofizičke sposobnosti. Možda ćete osetiti vrtoglavicu dok uzimate lek URICIN. Ako se budete tako osećali, nemojte upravljati vozilom ili rukovati alatima i mašinama.

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.

Doza leka URICIN zavisi od vrste i ozbiljnosti bolesti. Uobičajena 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.

Način primene: film tabletu progutajte celu sa dovoljnom količinom vode (punom čašom). Lek URICIN uzimajte najmanje sat vremena pre ili dva sata nakon uzimanja obroka, mleka ili mlečnih proizvoda, uz izbegavanje istovremene primene leka sa antacidima, jer smanjuju njegovu resorpciju.

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! Ne postoji specifični antidot, pa se u slučaju akutnog predoziranja preporučuje simptomatska terapija: izazivanje povraćanja ili ispiranje želuca, nadoknada vode i elektrolita.

Ako ste zaboravili da uzmete lek URICIN

Ako ste zaboravili da uzmete tabletu, preskočite 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 ih uzimate čak i ako počnete da se osećate bolje nakon nekoliko dana. Nagli prekid uzimanja leka neće imati posledice, ukoliko ste završili terapiju.

Ukoliko prekinete da uzimate lek URICIN pre završetka terapije, neće sve bakterije biti uništene. Preostale bakterije mogu da nastave sa rastom i da ponove infekciju.

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.

Prestanite da uzimate lek URICIN i odmah se obratite lekaru ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć.

- Alergijska reakcija – znaci mogu da uključe oticanje lica, usana, jezika i grla. To će možda otežati disanje ili gutanje.
- Osip na koži sa svrabom i čvorićima ispod kože (koprivnjača).

Druga neželjena dejstva uključuju:

Kardiološki poremećaji

- abnormalno ubrzan ritam srca,
- životno ugrožavajući nepravilan ritam srca,
- promena srčanog ritma (koja se zove "produženje QT intervala", vidi se na EKG-u, električna aktivnost srca).

Vaskularni poremećaji

- promene u protoku krvi do nekih delova organizma, kao što je koža, glava ili noge, prouzrokovane zapaljenjem krvnih sudova (vaskulitis).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- ozbiljna reakcija kože sa plikovima i krvarenjem koja se zove Stivens-Džonsonov sindrom,
- dermatitis,
- reakcija kože na sunčevu svetlost.

Poremećaji nervnog sistema

- glavobolja,
- vrtoglavica,

- trnci i žmarci,
- smanjena osetljivost,
- delimični gubitak osetljivosti na dodir,
- napadi (konvulzije),
- drhtavice (tremori),
- zbunjenost,
- bolest koja se zove Gijen-Bareov sindrom. Od nje se osećate slabo i mogu da se jave problemi sa disanjem.

Poremećaji uha i centra za ravnotežu

- zujanje u ušima,
- gubitak sluha.

Poremećaji oka

- preterano suzenje,
- promene u čulu vida.

Infekcije i infestacije

- kandidijaza (vaginalna).

Gastrointestinalni poremećaji

- promene u čulu ukusa,
- mučnina, grčevi u stomaku, problemi sa varenjem ili proliv,
- gubitak apetita,
- jaki bolovi u stomaku, visoka telesna temperatura, groznica, proliv (koji može da sadrži krv), povraćanje i žuta boja kože (sve je ovo prouzrokovano zapaljenjem debelog creva, jetre ili pankreasa).

Poremećaji krvi i limfnog sistema

- mali broj belih krvnih zrnaca što može prouzrokovati česte infekcije, povišenu telesnu temperaturu, ozbiljnu groznicu, bol u grlu ili ustima,
- povećan broj belih krvnih zrnaca,
- dugotrajno krvarenje nakon posekotina ili lako dobijanje modrica,
- promene u rezultatima analize krvi koje mogu da ukažu na probleme sa jetrom,
- bledilo i zamor. Ovo može da nastane usled anemije, naročito kod pacijenta sa stanjem koje se zove "nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze", zbog gubitka crvenih krvnih zrnaca.

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva

- pogoršanje bolesti koja se zove mijastenija gravis (ovo oboljenje prouzrokuje slabost mišića),
- zapaljenje tetiva, pucanje tetiva,
- oticanje zglobova koje prouzrokuje bol i ukočenost,
- oticanje mišića koje prouzrokuje bolove,
- bolovi i oticanje tetiva, naročito oko gležnjeva. Ovo se češće dešava kod starijih osoba ili kod onih koji uzimaju steroidne lekove kao što su prednizolon, deksametazon ili hidrokortizon. Pokušajte da odmarate bolne oblasti dok Vas ne pregleda lekar.
- nevoljno trzanje mišića.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

- oslabljena funkcija bubrega ili gubitak funkcije bubrega,
- visoka telesna temperatura ili bolovi u donjem delu leđa i sa strane. To može biti zbog zapaljenja bubrega;
- bolno mokrenje.

Psihijatrijski poremećaji

- problemi sa spavanjem,
- depresija,

- osećanje nervoze (anksioznost),
- osećanje uznemirenosti (razdražljivost),
- gubitak osećaja za stvarnost (psihoze),
- osećanje dezorijentisanosti,
- priviđanje stvari koje ne postoje (halucinacije),
- osećanje zbunjenosti.

Prijavljeni su veoma retki slučajevi povezani sa primenom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, produženog trajanja (više meseci ili godina) ili trajnih neželjenih reakcija, kao što su zapaljenja tetiva, pucanje tetiva, bol u zglobovima, bol u udovima, poteškoće u hodu, abnormalni osećaji kao što su bockanje, golicanje, peckanje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, zamor, poremećaji spavanja, oštećenje pamćenja, kao i gubitak sluha, vida, ukusa i mirisa, u nekim slučajevima bez obzira na prethodno postojanje faktora rizika.

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
 e-mail: 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/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

Februar 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-01491-19-001 od 07.02.2020.