

**Prospect: Informații pentru utilizator****Norfloxacin Helcor 400 mg comprimate filmate**

Norfloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Norfloxacin Helcor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Norfloxacin Helcor
3. Cum să utilizați Norfloxacin Helcor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Norfloxacin Helcor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Norfloxacin Helcor și pentru ce se utilizează**

Norfloxacin Helcor conține norfloxacină. Acest produs aparține unui grup de medicamente cunoscute ca medicamente antibacteriene din grupul chinolonelor. Acestea acționează prin distrugerea bacteriilor ce produc anumite infecții în organismul uman.

Norfloxacin Helcor este utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu germeni sensibili la norfloxacină:

- cistite acute necomplicate la femei sub 65 ani;
- alte infecții urinare joase incluzând infecții ale prostatei și infecții urinare înalte cu germeni sensibili la adult;
- uretrită gonococică (inflamație a uretrei, de natură infecțioasă) la bărbați, necomplicată (fără semne clinice de diseminare pelvină);
- infecție gonococică endocervicală (la femei), (fără semne clinice de diseminare pelvină).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Norfloxacin Helcor****Nu utilizați Norfloxacin Helcor:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) norfloxacină, la oricare medicament din grupul chinolonelor sau la oricare dintre celelalte componente ale Norfloxacin Helcor (enumerare la punctul 6). Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, dificultăți de respirație sau înghițire, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii;
- la copii (în perioada de creștere);
- dacă ați suferit vreodată de tendinopatie (durere și umflare a tendoanelor) după ce ați utilizat norfloxacină sau alte medicamente din aceeași grupă;
- dacă alăptați.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Norfloxacin Helcor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În timpul tratamentului trebuie să evitați expunerea la radiațiile solare, deoarece acest medicament poate crește sensibilitatea pielii la lumina solară.

În timpul tratamentului cu norfloxacină foarte rar pot să apară tendinite (afecțiuni ale tendonului, manifestate prin durere și edem), care pot evolua spre ruptură de tendon, îndeosebi a celui achilian. Dacă apar dureri la nivelul tendoanelor, opriți administrarea produsului.

Este necesar să luați măsuri de precauție când utilizați acest medicament, dacă aveți factori de risc cunoscuți pentru prelungirea intervalului QT, cum ar fi:

- v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de interval QT prelungit (observat pe ECG, înregistrarea electrică a inimii);
- aveți modificări ale valorilor unor substanțe chimice din sânge (mai ales nivel scăzut de potasiu sau magneziu în sânge);
- aveți un ritm al inimii foarte lent (numit bradicardie), aveți o inimă slabă (insuficiență cardiacă), aveți istoric de atac de inimă (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau utilizați alte medicamente care duc la modificări anormale ale ECG (vezi pct. Interacțiuni cu alte medicamente).

#### *Atenționări speciale*

Norfloxacin Helcor trebuie administrat cu prudență la pacienții cu *miastenia gravis*, la cei cu antecedente de convulsii, sau în cazul prezenței factorilor care predispun la apariția convulsiilor.

Îndeosebi în timpul tratamentului de lungă durată și/ sau în cazul infecțiilor nozocomiale, se pot selecta tulpini rezistente de *Staphylococcus* și *Pseudomonas*.

La pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază, rareori s-au raportat reacții hemolitice (distrugerea globulelor roșii sanguine) în timpul tratamentului cu chinolone, incluzând norfloxacină.

În caz de insuficiență renală, condițiile de administrare și dozele nu au fost stabilite decât pentru un clearance al creatininei mai mare de 30 ml/ min/ 1,73 m<sup>2</sup>.

#### **Copii**

Nu administrați copiilor aflați în perioada de creștere.

#### **Alte medicamente împreună cu Norfloxacin Helcor**

Norfloxacin Helcor poate crește sau scădea efectul altor medicamente sau crește apariția reacțiilor adverse ale acestora când sunt luate în același timp.

Administrați următoarele medicamente cu o oră înainte sau 2 ore după norfloxacină, deoarece acestea pot scădea absorbția norfloxacinii:

- produse care conțin fier sau zinc;
- antiacide - utilizate pentru indigestie sau arsuri la nivelul stomacului;
- sucralfat - utilizat pentru tratamentul ulcerului sau inflamației stomacului (gastrită);
- didanozină - utilizată în infecții HIV sau SIDA.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. În special, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

- probenecid (medicament utilizat în gută) – scade excreția prin urină a norfloxacinii;
- nitrofurantoină (utilizată pentru infecții urinare) – efect antagonic cu efectul antibacterian al norfloxacinii;
- teofilină - utilizată în astm bronșic și conținută în anumite medicamente pentru tuse și răceală – norfloxacină crește riscul de supradozaj cu teofilină;
- anticoagulante (medicamente care împiedică coagularea sângelui – de ex. warfarina) – norfloxacină poate crește efectul anticoagulant, existând astfel un risc de hemoragie. Sunt necesare determinarea periodică a concentrației de protrombină și adaptarea dozei de anticoagulant oral în timpul administrării concomitente și după oprirea tratamentului cu norfloxacină;
- ciclosporină (medicament utilizat după transplant sau pentru alte boli) – norfloxacină crește concentrația de ciclosporină din sânge în cazul administrării concomitente.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați alte medicamente care pot modifica ritmul inimii dumneavoastră: medicamente care aparțin grupului de antiaritmice (de exemplu chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepressive triciclice, unele antimicrobiene (care aparțin grupului de macrolide), unele antipsihotice.

#### **Norfloxacin Helcor împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Prezența alimentelor în stomac poate să scadă ușor sau să întârzie absorbția norfloxacină. De aceea, norfloxacină trebuie administrată cu un pahar cu apă pe stomacul gol (cu o oră înainte de masă sau cu 2 ore după masă). Nu trebuie administrată cu lapte sau produse lactate.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Datele provenite din utilizarea norfloxacină la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.

Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere. În caz de administrare la copii, au fost evidențiate afectări articulare legate de administrarea de chinolone. Norfloxacină nu este recomandată în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

#### *Alăptarea*

Norfloxacină se excretă în laptele uman și s-au evidențiat efecte la nou-născuți alăptați de către femeile tratate. Norfloxacin Helcor este contraindicat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Norfloxacin Helcor nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje dar pacienții trebuie avertizați asupra posibilelor reacții adverse care pot să apară (vertij, crize convulsive, halucinații).

### **3. Cum să utilizați Norfloxacin Helcor**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

##### *Adulți:*

În cistite acute necomplicate, la femei sub 65 ani: 800 mg norfloxacină pe zi, în 2 prize, timp de 3 zile.

Alte infecții urinare joase incluzând infecții ale prostatei și infecții urinare înalte cu germeni sensibili la adult: 800 mg norfloxacină pe zi, în 2 prize; durata tratamentului trebuie individualizată în funcție de afecțiune.

În caz de insuficiență renală, cu clearance-ul creatininei mai mare de 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, nu este necesară ajustarea dozelor de norfloxacină. Nu există date disponibile privind administrarea norfloxacină la valori ale clearance-ului creatininei mai mici de 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

#### Mod de administrare

Prezența alimentelor în stomac poate să scadă ușor sau să întârzie absorbția norfloxacină. De aceea, norfloxacină trebuie administrată cu un pahar cu apă pe stomacul gol (cu o oră înainte, sau cu 2 ore după masă). Nu trebuie administrat cu lapte sau produse lactate.

### **Dacă utilizați mai mult Norfloxacin Helcor decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Norfloxacin Helcor decât trebuie, adresați-vă medicului sau celui mai apropiat spital.

Păstrați prospectul și toate comprimatele rămase pentru a le arăta medicului.

În cazul supradozajului, se va institui tratament simptomatic. Trebuie monitorizată ECG, datorită posibilității de prelungire a intervalului QT.

### **Dacă uitați să utilizați Norfloxacin Helcor**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Norfloxacin Helcor**

Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, infecția poate reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Întrerupeți utilizarea de Norfloxacin Helcor și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele reacții. S-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- reacții alergice; semnele pot să includă: umflarea feței, limbii și gâtului și probleme în respirație și la înghițire;
- erupții trecătoare pe piele cu mâncărimi și urticarie.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 pacient din 10);
- frecvente (apar la mai puțin de 1 pacient din 10);
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 pacient din 100);
- rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 1.000);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10.000);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### Tulburări gastro-intestinale

*Mai puțin frecvente:* pirozis (senzație de arsură la nivelul tractului digestiv superior), dureri și crampe abdominale, greață, vărsături, diaree, anorexie (lipsa poftei de mâncare).

*Rare:* colită pseudo-membranoasă (durere la nivel intestinal, de natură infecțioasă), pancreatită.

##### Tulburări ale sistemului nervos

*Mai puțin frecvente:* cefalee (durere de cap), amețeli, crize convulsive, tulburări de somn, acufene (țiuit în urechi), anxietate (frică nejustificată) sau nervozitate, depresie.

*Rare:* iritabilitate, dezorientare, reacții psihotice, halucinații, euforie, parestezie (amorțirea extremităților), tremurături, mioclonii (contractii musculare bruște și involuntare), polinevrite (afecțiuni ale sistemului nervos periferic manifestate prin tulburări senzitive și motorii, simetrice de ambele părți ale corpului).

##### Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat

*Rare:* sensibilitate la lumină, sindrom Stevens-Johnson, erupție trecătoare la nivelul pielii;

*Foarte rare:* necroză epidermică toxică (sindrom Lyell).

##### Tulburări ale sistemului imunitar

*Rare:* urticarie;

*Foarte rare:* edem Quincke.

##### Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

*Foarte rare:* dureri articulare, dureri musculare, tendinite (inflamații ale tendoanelor), rupturi de tendon;

##### Investigații diagnostice

*Rare:* leucopenie (scăderea numărului de leucocite sanguine), neutropenie (diminuarea procentului de granulocite neutrofile), eozinofilie (creșterea numărului de eozinofile din sânge), creșterea valorilor serice ale transaminazelor, a fosfatazei alcaline, a bilirubinemiei, a ureei și a creatininei plasmatice.

##### Tulburări cardiace

*Cu frecvență necunoscută:* aritmie ventriculară (ritm al inimii anormal de rapid), torsada vârfurilor (ritm neregulat al inimii, care poate pune viața în pericol, raportat în special la pacienții cu factor de risc pentru prelungirea intervalului QT), prelungirea intervalului QT (alterare a ritmului inimii observată pe ECG).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Norfloxacin Helcor**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Norfloxacin Helcor după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Norfloxacin Helcor**

- Substanța activă este norfloxacină. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg norfloxacină.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu; *film*: hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), indigotină (E 132).

##### **Cum arată Norfloxacin Helcor și conținutul ambalajului**

Norfloxacin Helcor se prezintă sub formă de comprimate filmate, lenticulare, de culoare albastru-deschis, având gravat pe una din fețe "N/ 400", iar pe cealaltă față o linie mediană, cu diametrul de aproximativ 12 mm.

Este disponibil în cutii cu 2 sau 100 blistere din PVC/ PVDC/ Al, a câte 10 comprimate filmate.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. AC Helcor Pharma SRL

Str. Victor Babeș nr. 50, Baia-Mare, Jud. Maramureș, România

##### **Producătorul**

S.C. AC Helcor SRL

Str. Victor Babeș nr. 62, Baia-Mare, Jud. Maramureș, România

##### **Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.