

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Norsept, 400 mg, tabletki powlekane

Norfloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Norfloksacyna jest lekiem o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego, należącym do grupy fluorochinolonów.

Wskazania do stosowania

Wskazaniem do stosowania norfloksacyny są:

- Powikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego.
- Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego.
W niepowikłanym ostrym zapaleniu pęcherza moczowego produkt Norsept należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.
- Zapalenie cewki moczowej, w tym przypadku wywołane przez wrażliwe szczepy dwoinki rzeżączki (*Neisseria gonorrhoeae*).
- Niepowikłane ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego.
- Zapalenie jąder i najądrzy, w tym przypadki wywołane przez wrażliwe szczepy dwoinki rzeżączki (*Neisseria gonorrhoeae*).

Przed rozpoczęciem leczenia norfloksacyną lekarz sprawdzi (jeśli jest to możliwe) wrażliwość wyhodowanego szczepu bakteryjnego. Jednak podawanie norfloksacyny można rozpocząć przed otrzymaniem wyników testu oporności na lek.

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norsept

Kiedy nie stosować leku Norsept

Jeśli pacjent ma uczulenie na norfloksacynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na inne antybiotyki z grupy fluorochinolonów.

Nie stosować u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Norsept należy skonsultować się z lekarzem, zwłaszcza w następujących przypadkach.

- Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Norsept, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiekolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.
- Norfloksacyny nie należy stosować u pacjentów, u których w przeszłości występowały drgawki lub u których jest ryzyko napadów padaczkowych, chyba że lekarz stwierdzi bezwzględną konieczność zastosowania. Rzadko obserwowano wystąpienie drgawek po norfloksacynie.
- Lekarz powinien zachować ostrożność stosując norfloksacynę u pacjentów z miastenią, ze względu na ryzyko zaostrzenia przebiegu choroby i zagrażającego życiu osłabienia mięśni oddechowych.
- Reakcje hemolityczne są rzadko opisywane u pacjentów z utajonym lub jawnym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, przyjmujących antybiotyki z grupy chinolonów z norfloksacyną włącznie.
- 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).
- Jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty, inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic).
- Zaburzenia dotyczące serca
Należy zachować ostrożność podczas, stosowania tego typu leków, jeśli:
 - u pacjenta stwierdzono wrodzone lub występujące w rodzinie wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca),
 - u pacjenta stwierdzono zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu we krwi),
 - pacjent ma bardzo wolny rytm serca (zwany bradykardią),
 - pacjent ma słabą pracę serca (niewydolność serca),
 - pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego,
 - pacjent jest kobietą lub u osobą w podeszłym wieku,
 - pacjent stosuje inne leki mogące powodować zmiany w zapisie EKG (patrz punkt *Norsept a inne leki*).

Podczas przyjmowania tego leku

- 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 Norsept. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Norsept, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- U pacjentów przyjmujących leki z grupy chinolonów mogą wystąpić reakcje fotowrażliwości w wyniku narażenia na intensywne światło słoneczne. Podczas leczenia pacjent powinien unikać nasłonecznienia. Jeśli wystąpi tego typu reakcja, lekarz powinien zlecić odstawienie norfloksacyny.

- 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 Norsept i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.
- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego.
- Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane
Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek Norsept, 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 Norsept wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz decydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Zaburzenia widzenia

Jeśli w trakcie przyjmowania leku Norsept pogorszy się wzrok lub wystąpią inne zaburzenia widzenia, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać dzieciom i młodzieży w okresie wzrostu, gdyż norfloksacyna podawana zwierzętom przed zakończeniem okresu dojrzewania może wywoływać zmiany w stawach.

Norsept a inne leki

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

- 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.
- Probenecyd zmniejsza wydalanie norfloksacyny z moczem nie wpływając na jej stężenie w surowicy.
- Nitrofurantoina może zmniejszać działanie przeciwbakteryjne norfloksacyny.
- Norfloksacyna zwiększa stężenie teofiliny w osoczu oraz ryzyko wystąpienia związanych z tym działań niepożądanych (rzadkie przypadki). Jeśli nie da się uniknąć jednoczesnego stosowania obu tych leków, konieczne jest monitorowanie stężenia teofiliny i odpowiednia modyfikacja dawkowania.
- Norfloksacyna zwiększa stężenie cyklosporyny w surowicy. Jeśli jednoczesne stosowanie obu tych leków jest konieczne, lekarz powinien monitorować stężenie cyklosporyny w surowicy i odpowiednio modyfikować jej dawkowanie.
- Norfloksacyna może nasilać przeciwzkrzepowe działanie warfaryny oraz innych doustnych leków z tej grupy, poprzez wypieranie ich z połączeń z albuminami surowicy. Jeśli nie da się uniknąć jednoczesnego stosowania obu tych leków, lekarz zaleci oznaczanie parametrów krzepnięcia, a szczególnie czasu protrombinowego.
- Norfloksacyna nasila hipoglikemizujące działanie glibenklamidu (sulfonilomocznika), zwiększając ryzyko wystąpienia ciężkiej hipoglikemii. Podczas stosowania obu leków lekarz powinien zlecić kontrolę poziomu glukozy we krwi.
- Jednoczesne stosowanie norfloksacyny z produktami wielowitaminowymi oraz innymi produktami zawierającymi żelazo lub cynk, lekami zubożniającymi, sukralfatem oraz dydanozyną, może zmniejszać wchłanianie norfloksacyny z przewodu pokarmowego, zmniejszając jej stężenie w surowicy i moczu. Produktów tych nie należy stosować jednocześnie z norfloksacyną oraz do 2 godzin przed podaniem lub po podaniu norfloksacyny.

- Niektóre chinolony, w tym norfloksacyna mogą wpływać na metabolizm kofeiny, zmniejszając jej klirens i wydłużając okres półtrwania w osoczu.
- W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że chinolony w połączeniu z fenbufenem mogą wywoływać drgawki. Należy unikać jednoczesnego stosowania obu tych leków.

Norsept z jedzeniem i piciem

Norsept należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku lub spożyciu mleka, popijając szklanką wody.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania norfloksacyny u kobiet w ciąży, dlatego nie zaleca się stosowania jej podczas ciąży. Norfloksacyna, podobnie jak inne chinolony, wywołuje artropatię u zwierząt w okresie dojrzewania.

Nie ustalono czy norfloksacyna przenika do mleka matki, dlatego też nie zaleca się jej stosowania u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem norfloksacyny mogą ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4).

Lek Norsept zawiera laktozę jednowodną i żółcień pomarańczową (E 110)

Jedna tabletka zawiera 17,70 mg laktozy jednowodnej. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jedna tabletka zawiera 0,50mg żółci pomarańczowej (E 110). Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Norsept

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Norsept należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku lub spożyciu mleka, popijając szklanką wody.

Produktów wielowitaminowych oraz innych zawierających żelazo lub cynk, leków zobojętniających zawierających magnez lub glin, sukralfatu, a także produktów zawierających dydanozynę, nie należy przyjmować w ciągu 2 godzin od przyjęcia norfloksacyny.

Dawkowanie leku Norsept

Wskazanie	Dawkowanie	Czas trwania leczenia
Niepowikłane zakażenie dolnych dróg moczowych (np. zapalenie pęcherza)*	400 mg dwa razy na dobę	3 dni
Zakażenia dróg moczowych	400 mg dwa razy na dobę	7-10 dni
Przewlekłe nawracające zakażenia dróg moczowych**	400 mg dwa razy na dobę	do 12 tygodni

*badania przeprowadzone na 600 osobowej grupie pacjentów wykazały dużą skuteczność i tolerancję norfloksacyny w trwającym 3 dni leczeniu niepowikłanych zakażeń dróg moczowych.

****jeśli w ciągu 4 pierwszych tygodni leczenia otrzymuje się wystarczające zahamowanie zakażenia, dawkę leku można zmniejszyć do 400 mg na dobę.**

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek może być konieczne zmniejszenie dawki. Jeśli klirens kreatyniny jest mniejszy niż 10 ml/min/1,73 m², zaleca się stosowanie norfloksacyny w dawce 400 mg raz na dobę.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów z wydolnymi nerkami nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Norsept

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu norfloksacyny należy opróżnić żołądek prowokując wymioty lub stosując płukanie żołądka. Pacjenta należy uważnie obserwować. W razie konieczności stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące czynności życiowe. Należy zapewnić odpowiednie nawodnienie podając dużo płynów.

Pominięcie przyjęcia leku Norsept

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli nasilą się niżej wymienione objawy niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Norsept i zasięgnąć porady lekarza:

- reakcje alergiczne (nadwrażliwości) w postaci nagle występujących obrzęków skóry i błon śluzowych,
- pokrzywka, duszność, zapalenie naczyń, zapalenie stawów, bóle stawów i mięśni oraz śródmiąższowe zapalenie nerek.

Jeśli w trakcie przyjmowania leku Norsept pogorszy się wzrok lub wystąpią inne zaburzenia widzenia, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty.

Ponadto mogą wystąpić inne, niżej wymienione działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nadwrażliwość na światło, rumień wielopostaciowy i jego ciężka postać, charakteryzująca się rozległymi zmianami pęcherzowymi na skórze i błonach śluzowych, nazywana zespołem Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka, złuszczone zapalenie skóry, świąd.

Zaburzenia żołądka i jelit

Brak łaknienia, nudności, bóle lub skurcze brzuszne, zgaga, biegunka, rzekomobłoniaste zapalenie jelit, zapalenie trzustki (rzadko).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Zapalenie wątroby, żółtaczka, w tym żółtaczka przebiegająca z zahamowaniem wydzielania żółci i podwyższone wartości parametrów czynności wątroby (AlAT - aminotransferaza alaninowa, AspAT - aminotransferaza asparaginianowa).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Zapalenie ścięgien, pęknięcie ścięgna, zaostrzenie przebiegu miastonii, zwiększona aktywność kinazy kreatynowej.

Zaburzenia układu nerwowego

Polineuropatia, w tym zespół Guillain-Barré, parestezje, drgawki, drżenia, drgawki miokloniczne, zaburzenia smaku.

Zaburzenia psychiczne

Reakcje psychotyczne, dezorientacja.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi (leukopenia lub neutropenia), zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych we krwi (eozynofilia), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), które może objawiać się wydłużeniem czasu krwawienia z ran i łatwością tworzenia się siniaków, niedokrwistość hemolityczna niekiedy związana z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej objawiająca się uczuciem osłabienia i zmęczenia.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Grzybica pochwy.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niewydolność nerek.

Zaburzenia oka i ucha

Zaburzenia widzenia, łzawienie i szumy uszne.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: bardzo szybkie bicie serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, zaburzenie rytmu serca (zwane „wydłużeniem odcina QT”, widoczne w EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca).

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujących 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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, e-mail: ndl@urpl.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 Norsept

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Norsept

- Substancją czynną leku jest norfloksacyna
Każda tabletka powlekana zawiera 400 mg norfloksacyny
- Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (12), sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia stearynian.

Skład otoczki: hypromeloza (E 5), hypromeloza (E 15), hydroksypropyloceluloza, makrogol (4000), tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda lek Norsept i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, okrągłe, dwustronnie wypukłe, barwy pomarańczowej, grawerowane znakiem „7”.

Opakowanie jednostkowe zawiera: 10 lub 20 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium lub 20 tabletek powlekanych w pojemniku polietylenowym z zatyczką z pierścieniem gwarancyjnym. Blistry i pojemnik umieszczone są w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: