

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****NOR QUIN 400 mg comprimate filmate**
Norfloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Nor Quin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Nor Quin
3. Cum să utilizați Nor Quin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nor Quin
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE NOR QUIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nor Quin conține ca substanță activă norfloxacină un chimioterapie antibacterian din grupa chinolonelor. Acționează prin distrugerea bacteriilor care produc infecții în tractul dumneavoastră urinar.

Este indicat în infecții acute și cronice, complicate și necomplicate ale tractului urinar inferior și necomplicate ale tractului urinar superior. Acestea includ: cistite, pielite, prostatită bacteriană cronică și acele infecții asociate intervențiilor chirurgicale urologice, vezicii neurogene sau nefrolitiaziei.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NOR QUIN**Nu utilizați Nor Quin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la norfloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale Nor Quin (enumerate la punctul 6); Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, dificultăți de respirație sau înghițire, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii;
- dacă ați suferit vreodată de tendinopatie (durere și inflamație a tendoanelor) după ce ați utilizat norfloxacină sau alte medicamente din aceeași grupă;
- dacă sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere (cu vârsta sub 18 ani). Medicamentul este destinat numai pentru adulți și nu trebuie administrat la copii sau adolescenți în perioada de creștere, deoarece poate afecta cartilajul de creștere;
- dacă alăptați.

Aveți grijă deosebită când utilizați Nor Quin

- dacă ați avut vreodată convulsii sau aveți factori de risc care predispun la convulsii;
- dacă observați apariția de dureri la nivelul tendoanelor (în special la nivelul tendonului lui Achile), întrerupeți administrarea Nor Quin și adresați-vă medicului. Afectarea tendoanelor

poate să apară în special la pacienții vârstnici și la cei cărora li se administrează concomitent glucocorticoizi.

- dacă suferiți de anemie, datorată unei afecțiuni numită deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- dacă suferiți de o afecțiune numită miastenia gravis, care determină slăbiciune musculară.

În timpul tratamentului Nor Quin trebuie să evitați expunerea la radiațiile solare, deoarece acest medicament poate crește sensibilitatea pielii la lumina solară.



Înainte să utilizați Nor Quin

Probleme cu inima

Trebuie luate măsuri de precauție când utilizați acest fel de medicament, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de interval QT prelungit (observat pe ECG, înregistrare electrică a inimii), aveți tulburări de echilibru ale substanțelor 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. *Utilizarea altor medicamente*).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante.

Nor Quin și anumite medicamente își pot influența reciproc modul cum acționează asupra organismului.

Trebuie să păstrați un interval de cel puțin 2 ore între utilizarea Nor Quin și următoarele medicamente:

- 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;
- medicamente care conțin multivitamine, fer sau zinc.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre situațiile este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Nor Quin.

În special, este important să-1 informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

- teofilină-utilizată în astm bronșic și conținută în anumite medicamente pentru tuse și răceală;
- warfarină (medicament care împiedică coagularea sângelui);
- fenbufen (medicament utilizat pentru dureri articulare);
- ciclosporină (medicament utilizat după transplant sau pentru alte boli);
- probenecidul (medicament utilizat în gută);
- nitrofurantoină (utilizată pentru infecții urinare);
- cafeina (conținută în anumite medicamente pentru tuse și răceală, precum și în anumite băuturi: ceai, cafea, băuturi tip cola);
- glibenclamidă (utilizată în tratamentul diabetului zaharat);

-corticosteroizi (medicamente utilizate pentru tratamentul inflamației).

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați alte medicamente care pot modifica ritmul inimii dumneavoastră: medicamente care aparțin grupului de antiaritmice (de exemplu chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepresive triciclice, unele antimicrobiene (care aparțin grupului de macrolide), unele antipsihotice.

Utilizarea Nor Quin cu alimente și băuturi

Luați Nor Quin pe stomacul gol, cu o cantitate suficientă de apă, cu o oră înainte de masă sau cu 2 ore după masă.

Nu luați Nor Quin cu lapte sau produse lactate.

Sarcina și alăptarea

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

Nu utilizați Nor Quin dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Mici cantități din Nor Quin se excretă în lapte. Dacă alăptați nu trebuie să utilizați Nor Quin datorită riscului de afectare a articulațiilor sugarului.



Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Există unele reacții adverse ale Nor Quin care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje (de exemplu amețeala). Țineți cont de acest lucru în timpul tratamentului cu Nor Quin.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NOR QUIN

Utilizați întotdeauna Nor Quin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu mestecați comprimatele. Înghițiți-le întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, cu o oră înainte sau cel puțin două ore după masă.

Nu luați Nor Quin împreună cu lapte sau produse lactate.

Doza pe care trebuie să o luați într-o zi și durata tratamentului sunt stabilite de medic în funcție de afecțiunea de care suferiți, precum și de starea funcției renale.

Doza uzuală este:

- pentru infecții necomplicate ale tractului urinar inferior (de exemplu cistită): un comprimat Nor Quin, de două ori pe zi, timp de 3 zile.
- pentru infecții mai grave ale tractului urinar inferior și infecții necomplicate ale tractului urinar superior : un comprimat Nor Quin, de două ori pe zi, timp de 7-10 zile.

Pentru infecții cronice, care reapar frecvent, doza este de un comprimat Nor Quin, de două ori pe zi, tratamentul putând dura până la 12 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Nor Quin

Dacă suspectați supradozajul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Nor Quin

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este momentul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată și reveniți la schema de utilizare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Nor Quin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Întrerupeți utilizarea Nor Quin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice reacție 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.

Reacții adverse mai puțin frecvente: scăderea numărului globulelor albe sanguine, trombocitelor, scăderea hematocritului, dureri de cap, amețeli, tulburări de somn, depresie, frică sau nervozitate, convulsii, greață, arsuri gastrice, dureri abdominale, vărsături, lipsa poftei de mâncare, diaree, uscăciunea gurii, constipație, balonare, indigestie, creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice (ALAT, ASAT), creșterea fosfatazei alcaline, creșterea valorilor serice ale creatininei, lactatdehidrogenazei și bilirubinei, erupții pe piele, vulvo-vaginită și suprainfecție cu *Candida*.

Rare: anemie hemolitică, uneori asociată cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază, reacții alergice, iritabilitate, euforie, dezorientare, halucinații, confuzie, amorțirea extremităților, tremurături, afecțiuni neurologice, lăcrimare excesivă, tulburări de vedere, palpitații, durere la înghițit, colită pseudo-membranoasă, pancreatită, hepatită, icter, inclusiv icterul colestatic, tulburări ale gustului, sensibilitate a pielii la lumină, sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă, eritem polimorf, mâncărimi, inflamații la nivelul mușchilor și a articulațiilor, accentuarea simptomelor miasteniei gravis, creșterea valorilor serice ale ureei, insuficiență renală.

Foarte rare: edem Quincke, șoc anafilactic, necroză epidermică toxică (sindrom Lyell) și ruptură de tendon.

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: ritm al inimii anormal de rapid, ritm neregulat al inimii care pune viața în pericol, alterarea ritmului inimii (numit "prelungirea intervalului QT", observat pe ECG, activitatea electrică a inimii).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NOR QUIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Nor Quin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să elimineți medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

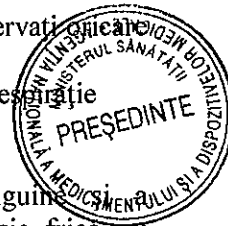
6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Nor Quin

- Substanța activă este norfloxacină. Un comprimat filmat conține norfloxacină 400 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu-* celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, laurilsulfat de sodiu, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu; *film-* hipromeloză, propilenglicol, dietilftalat, talc, dioxid de titan, galben de chinolină (E 104).

Cum arată Nor Quin și conținutul ambalajului

Nor Quin se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă. Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.



Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul
Antibiotice S.A.
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași,
România

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2011

