

Příbalová informace: informace pro uživatele

GYRABLOCK 400 mg potahované tablety norfloxacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je GYRABLOCK a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GYRABLOCK užívat
3. Jak se GYRABLOCK užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak GYRABLOCK uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je GYRABLOCK a k čemu se používá

GYRABLOCK je chemoterapeutikum patřící mezi chinolony. Je účinný proti bakteriím v zažívacím ústrojí a v močových cestách. Ničí bakterie a inhibuje jejich růst. Do ostatních částí těla neproniká v dostatečném množství.

GYRABLOCK je určen k léčbě infekcí močových cest a chronického bakteriálního zánětu prostaty

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GYRABLOCK užívat

Neužívejte GYRABLOCK

- jestliže jste alergický(á) na norfloxacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- jestliže jste měl(a) po užívání chinolonových antibiotik bolesti, zánět nebo rupturu šlachy (viz „Upozornění a opatření“ a „4. Možné nežádoucí účinky“).

GYRABLOCK nesmí užívat děti a dospívající v období růstu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku GYRABLOCK se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Vzhledem k možnosti zkřížené hypersenzitivity (přecitlivělosti) mají pacienti informovat lékaře o všech alergických reakcích na léčiva, které se u nich v minulosti vyskytly.

Pokud se u Vás v minulosti při užívání fluorochinolonového/chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon/chinolon, včetně přípravku GYRABLOCK, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Fluorochinolonová antibiotika mohou způsobit zvýšení Vaší hladiny cukru v krvi nad normální úroveň (hyperglykemie) nebo snížení Vaší hladiny cukru v krvi pod normální hladiny, což může v závažných případech vést k bezvědomí (hypoglykemické kóma) (viz bod 4). Toto je důležité pro pacienty, kteří mají cukrovku (diabetes). Pokud máte cukrovku, má se u Vás pečlivě sledovat hladina cukru v krvi.

Srdeční poruchy

Při užívání tohoto a podobných přípravků musíte být opatrný(á), pokud:

- jste se narodil(a) s prodlouženým QT intervalem (je vidět na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti) nebo máte tuto poruchu v rodině,
- máte nerovnováhu solí v krvi (především nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi),
- máte velmi pomalou srdeční činnost (bradykardie), trpíte srdečním selháváním, v minulosti jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu),
- jste žena nebo starší pacient nebo
- pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobovat změny na EKG (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek GYRABLOCK).

V případě, že trpíte epilepsií nebo jinými poruchami centrálního nervového systému (zvláště poruchami, které mohou přivodit záchvaty), informujte o tom, prosím, svého lékaře. V takových případech se mohou častěji objevit nežádoucí účinky.

Během léčby přípravkem GYRABLOCK se může vyvinout precitlivělost na sluneční záření nebo umělé UV záření. Proto se doporučuje vyhnout se během léčby nadměrnému působení přímého slunečního záření nebo umělého UV záření.

Pokud se Vám zhorší zrak nebo změní vidění, obraťte se okamžitě na očního lékaře.

Trpíte-li poruchou ledvinných funkcí, lékař Vám předepíše nižší dávku přípravku.

Během léčby přípravkem GYRABLOCK se doporučuje pít hodně tekutin. Zeptejte se svého lékaře, jaké množství tekutin denně je pro Vás vhodné.

Vzácně se mohou objevit bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupil(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem GYRABLOCK. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek GYRABLOCK užívat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechejte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.

Před užitím přípravku GYRABLOCK informujte svého lékaře, pokud:

- Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně)
- Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny),
- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty),
- máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty (rozšíření aorty, tzv. výduť, či trhlinu ve stěně srdečnice) nebo vrozené onemocnění srdečních chlopní nebo další rizikové faktory či predispozice (jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo cévní Ehlersův-Danlosův syndrom, Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom (zánětlivé autoimunitní onemocnění), nebo cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida (zánět stěny tepny),

velkobuněčná arteriitida, Behçetův syndrom, vysoký krevní tlak, prokázaná ateroskleróza, revmatoidní artritida (onemocnění kloubů) nebo endokarditida (infekční zánět srdeční výstelky)).

V průběhu léčby přípravkem GYRABLOCK se prodlužuje doba srážlivosti krve, a proto v případě operačního výkonu je třeba kontrola krevní srážlivosti.

Vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky poškození nervů (neuropatie), jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek GYRABLOCK užívat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.

Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku GYRABLOCK, vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nezvratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity, jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku.

Pokud se u Vás po užití přípravku GYRABLOCK vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.

Pocítíte-li náhlou silnou bolest v břiše, na hrudi nebo v zádech, což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteoroidy.

Pokud se u Vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou nebo břicha nebo se u Vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.

Další léčivé přípravky a GYRABLOCK

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku GYRABLOCK a účinky jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Existují některé další léky, které mohou narušovat účinky přípravku GYRABLOCK:

- nitrofurantoin, didanosin - léky používané k léčbě infekcí
- probenecid, lék používaný k léčbě dny a souvisejícího zánětu kloubů
- theofylin, obsažený v některých lécích používaných k léčbě astmatu a některých lécích proti kašli/překrvení sliznic
- léky obsahující kofein (např. určitá analgetika)
- cyklosporin, lék používaný k tlumení imunitní reakce organismu
- warfarin nebo jiné léky snižující srážlivost krve; účinnost těchto léků může být zvýšena, což může vést ke krvácení
- přípravky obsahující železo, hořčík, vápník nebo zinek
- antacida, sukralfát (k léčbě žaludečních obtíží)
- fenbufen, protizánětlivý lék

Musíte svému lékaři říct, pokud užíváte jiné léky, které mohou negativně ovlivňovat srdeční rytmus: např. antiarytmika (léky používané na poruchy srdečního rytmu jako např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklická antidepresiva, některé léky proti infekcím (patřící do skupiny makrolidových antibiotik) a některá antipsychotika.

Absorpce norfloxacinu se snižuje, pokud užíváte přípravky na pálení žáhy, jako jsou antacida, sukralfát, přípravky obsahující železo, hliník, bizmut, hořčík, vápník nebo zinek. Proto se doporučuje užívat přípravek GYRABLOCK dvě hodiny před těmito přípravky.

Případné současné užívání přípravku GYRABLOCK s kortikosteroidy může zvýšit riziko zánětu nebo ruptury šlach.

Během léčby přípravkem GYRABLOCK může být zvýšen účinek určitých léků (deriváty sulfonylurey) na snížení glukosy.

GYRABLOCK s jídlem a pitím

Tablety se užívají nalačno nebo během jídla. Neužívejte je s mlékem nebo jogurtem, protože mléčné tekuté výrobky snižují množství norfloxacinu, které se dostává do krve. Přípravek GYRABLOCK užívejte 1 hodinu před požitím mléčných výrobků nebo 2 hodiny poté. Během léčby se nedoporučuje požívat alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nelze vyloučit riziko nežádoucích účinků na plod. Pokud jste těhotná, lékař Vám může předepsat přípravek GYRABLOCK pouze výjimečně, a to za předpokladu, že prospěch pro Vás převyšuje riziko pro plod.

Během léčby přípravkem GYRABLOCK nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek GYRABLOCK může oslabit bdělost, proto musíte být opatrný(á) při řízení vozidla nebo obsluze strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás léčba působí. Současné požívání alkoholu zhoršuje nežádoucí působení.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se GYRABLOCK užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař upraví dávkování a dobu léčby podle Vašeho onemocnění. Zapijte každou tabletu sklenicí vody nebo čaje.

Přípravek GYRABLOCK má být užíván v dávkách 400 mg (1 tableta) dvakrát denně. Léčba může trvat od 3 do 5 dní, u chronického bakteriálního zánětu prostaty několik týdnů.

Použití u dětí a dospívajících

Děti a dospívající v období růstu nemají užívat přípravek GYRABLOCK.

Pokud trpíte nedostatečnou funkcí ledvin, lékař podle toho upraví dávkování.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku je příliš silný nebo naopak příliš slabý, informujte o tom svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku GYRABLOCK, než jste měl(a)

Příliš velké dávky mohou vyvolat pocit na zvracení, zvracení, průjem, v závažnějších případech také závratě, únavu, zmatenost a křeče.

Pokud jste požil(a) větší dávku léku, než jste měl(a), vyhledejte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít GYRABLOCK

Pokud jste si zapomněl(a) vzít tabletu, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete, pokud se však již neblíží čas na další naplánovanou dávku.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat GYRABLOCK

Lék je třeba užívat po celou dobu doporučenou lékařem, i když se již před uplynutím této doby začnete cítit lépe. Pokud ukončíte léčbu příliš brzy, onemocnění se může opět zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během léčby přípravkem GYRABLOCK, jsou tříděny do následujících skupin dle četnosti:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- zánět jater
- abnormální rozpad svalů, který může vést k problémům s ledvinami

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- snížený počet určitých typu bílých krvinek nebo krevních destiček nebo zvýšený počet určitých bílých krvinek (eozinofilie), snížení krevní srážlivosti
- bolest hlavy, závratě, ospalost
- bolest břicha a křeče, pálení žáhy, průjem, pocit na zvracení
- vyrážka
- nález krystalů v moči (krystalurie)
- zvýšení jaterních enzymů
- snížený objem červených krvinek v krvi (snížení hematokritu)

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- anémie (chudokrevnost), projevující se bledostí a únavou
- závažné alergické reakce projevující se dýchacími obtížemi, vyrážkou, otoky až ztrátou vědomí
- změny nálady
- deprese
- pocit úzkosti
- nervozita, podrážděnost
- pocit nebo stav intenzivního vzrušení a štěstí (euforie)
- dezorientace, zmatenost
- halucinace (vidění nebo slyšení neexistujících věmů)

- abnormální stav mysli, abnormální pocity v kůži, jako jsou brnění, mravenčení, píchání, pálení (parestezie)
- nespavost, poruchy spánku
- poškození periferních nervů představujících slabost a necitlivost bolesti
- záchvaty křečí
- možné zhoršení onemocnění svalů (myasthenia gravis)
- poruchy zraku, zvýšené slzení
- ušní šelest (tinnitus)
- malé červené nebo fialové skvrny na kůži, způsobené malým krvácením do kůže se zánětem krevních cév
- zvracení, ztráta chuti k jídlu
- závažný a přetrvávající průjem
- zánět slinivky břišní
- závažné kožní reakce způsobující puchýře a krvácení (exfoliativní dermatitida, toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom), erythema multiforme (Stevensův-Johnsonův syndrom))
- fotosenzitivita (přecitlivělost na sluneční záření)
- svědění a kopřivka
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s potížemi s dýcháním nebo polykáním (angioedém)
- zánět šlach, zánět blány, která vystylá kloubní pouzdro, bolest svalů a/nebo kloubů, zánět kloubů
- zánět ledvin
- kvasinkový zánět pochvy
- únava
- zvýšené hladiny močoviny a kreatininu v séru

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- ruptura šlachy (např. Achillovy šlachy), obvykle v kombinaci s jinými škodlivými vlivy

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- reakce z přecitlivělosti (kopřivka, vyrážky, svědění)
- zrychlený srdeční rytmus, abnormálně rychlý srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus, změna srdečního rytmu (nazývaná prodloužení QT intervalu, pozorované na EKG, elektrickém záznamu srdce)
- žloutenka
- ztráta vědomí v důsledku výrazného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma). Viz bod 2.

Pokud se vyskytnou závažné nežádoucí účinky, má být léčba přerušena.

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení,

necitlivost nebo bolest (neuropatie), deprese, únava, poruchy spánku, poruchy paměti, stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak GYRABLOCK uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co GYRABLOCK obsahuje

- Léčivou látkou je norfloxacinum.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl kroskarmelosy, povidon, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát, oxid titaničitý, hypromelosa, makrogol 400, hlinitý lak chinolinové žlutí, makrogol 6000.

Jedna potahovaná tableta obsahuje norfloxacinum 400 mg.

Jak GYRABLOCK vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety

Žluté oválné bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně, 14x8 mm

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Balení 14, 30 a 50 tablet

Šedá nádobka z plastické hmoty (PP) s bílým bezpečnostním uzávěrem (PE), krabička

Balení 100, 500 a 1000 tablet

Šedá nádobka z plastické hmoty (PP) s bílým bezpečnostním uzávěrem (PE)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

Medochemie Ltd. (Factory AZ), 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 1. 2021