**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Norflox 400 mg apvalkotās tabletes**

*norfloxacinum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Norflox un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Norflox lietošanas

3. Kā lietot Norflox

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Norflox

6. Iepakojums saturs un cita informācija

**1. Kas ir Norflox un kādam nolūkam to lieto**

Norflox satur norfloksacīnu. Norfloksacīns pieder antibiotisko līdzekļu grupai, ko sauc par hinoloniem. Tie iedarbojas, iznīcinot dažus baktēriju veidus, kas izraisa infekcijas.

Norflox lieto, lai ārstētu:

* urīnceļu infekcijas;
* kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja).

**2. Kas Jums jāzina pirms Norflox lietošanas**

**Nelietojiet Norflox šādos gadījumos**

* Jūs nedrīkstat lietot fluorhinolonus/hinolonus saturošus antibakteriālos līdzekļus, tai skaitā Norflox, ja Jums kādreiz pēc hinolonu vai fluorhinolonu lietošanas ir bijusi kāda nopietna nevēlama blakusparādība. Šajā gadījumā Jums pēc iespējas ātrāk jāinformē ārsts;
* ja Jums ir alerģija pret norfloksacīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir alerģija pret antibakteriālo līdzekļu hinolonu grupu;
* zāles nedrīkst lietot bērni un pusaudži augšanas periodā.
* Ja Jums ir bijis tendinīts (cīpslas iekaisums) un/vai cīpslas plīsums, kas saistīts ar hinolonu grupas antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Norflox lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

* ja Jums rodas izsitumi uz ādas, nieze, apgrūtināta elpošana un sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un pastāstiet par to savam ārstam. Tās ir smagas alerģiskas reakcijas izpausmes, kuru gadījumā var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība;
* ja Jums novērojama palielināta ādas jutība pret saules gaismu, Norflox lietošanas laikā Jūs nedrīkstat sauļoties, jo šajā gadījumā ir palielināts ādas apdegumu risks;
* ja Jūsu āda un acis iekrāsojas dzeltenīgā krāsā, Jums novērojama nieze, apetītes zudums, sāpes vēderā, tumšas krāsas urīns, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un pastāstiet par to savam ārstam. Tās ir aknu slimības pazīmes. Dažiem pacientiem, kuri lietojuši norfloksacīnu, ziņots par dzīvībai bīstamām blakusparādībām, piemēram, aknu mazspēju;
* ja Jums šo zāļu lietošanas laikā novērojams sāpīgs cīpslu pietūkums vai iekaisums (parasti papēdī). Šādu simptomu attīstība iespējama pat pirmo 48 stundu laikā kopš zāļu lietošanas uzsākšanas. Nekavējoties pārtrauciet šo zāļu lietošanu un pastāstiet par to savam ārstam. Šāds risks ir lielāks, ja Jūs
* esat gados vecāks cilvēks;
* lietojat zāles, ko sauc par kortikosteroīdiem (lieto, lai ārstētu dažādus traucējumus, piemēram, reimatismu, artrītu, alerģiskas reakcijas, specifiskas ādas slimības, astmu un specifiskus asins sistēmas traucējumus);
* ja Jums ir krampji (epilepsija) vai citi nervu sistēmas traucējumi;
* ja Jums terapijas laikā vai arī pēc tās beigām rodas smaga un ilgstoša caureja, kas var būt arī ūdeņaina, ar vai bez vēdera krampjiem un drudzi, it īpaši, ja Jūs izkārnījumos pamanāt asins vai gļotu piejaukumu. Pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu;
* ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai nieru mazspēja, pastāstiet par to savam ārstam. Var būt nepieciešams pielāgot Jūsu devu;
* ja Jums ir slimība, ko sauc par *myasthenia gravis* (kas izpaužas kā muskuļu vājums, kas pasliktinās slodzes apstākļos un uzlabojas atpūšoties);
* ja Jums vai kādam no Jūsu ģimenes locekļiem ir asins enzīma, ko sauc par glikozes-6- fosfātdehidrogenāzi (G6FD), deficīts. Norflox lietošanas laikā iespējama sarkano asins šūnu noārdīšanās, kā rezultātā iespējama anēmija un ādas iekrāsošanās dzeltenīgā krāsā (dzelte);
* ja Jums ir diagnosticēts paplašinājums vai “izspiedums” lielajā asinsvadā (aortas aneirisma vai lielo asinsvadu perifērā aneirisma);
* ja Jums iepriekš ir bijusi aortas disekcijas epizode (aortas sieniņas plīsums);
* ja Jums ir diagnosticēta sirds vārstuļa nepietiekamība (sirds vārstuļa regurgitācija),
* ja kādam Jūsu ģimenes loceklim bijusi aortas aneirisma vai aortas disekcija, vai iedzimta sirds vārstuļa slimība, vai citi riska faktori vai noslieci veicinoši stāvokļi (piemēram, tādas saistaudu slimības kā Marfāna sindroms vai asinsvadu Ēlersa-Danlo sindroms, Tērnera sindroms, Šēgrena sindroms [autoimūna iekaisuma slimība], vai asinsvadu slimības, piemēram, Takajasu arterīts, milzšūnu arterīts, Behčeta slimība, paaugstināts asinsspiediens vai apstiprināta ateroskleroze, reimatoīdais artrīts [locītavu slimība] vai endokardīts [sirds infekcija]);
* ja Jums ir iedzimts QT intervāla pagarinājums vai arī, ja tas noteikts kādam ģimenes loceklim (sirdsdarbības elektriskā pierakstā jeb EKG), ja Jums ir minerālvielu līdzsvara traucējumi asinīs (īpaši zems kālija vai magnija līmenis asinīs), ļoti lēns sirdsdarbības ritms (bradikardija), pavājināta sirdsdarbība (sirds mazspēja), bijusi sirdslēkme (miokarda infarkts), ja esat gados vecāks cilvēks vai arī lietojat citas zāles, kas izraisa patoloģiskas EKG pārmaiņas (skatīt *Citas zāles un Norflox*).

Norflox lietošanas laikā

Retos gadījumos var parādīties sāpes un pietūkums locītavās vai cīpslas iekaisums vai plīsums. Jums ir palielināts risks, ja esat gados vecāks (vecāks par 60 gadiem), Jums ir veikta orgāna transplantācija, ir nieru darbības traucējumi vai Jūs ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Cīpslu iekaisums un plīsumi var parādīties pirmo 48 ārstēšanas stundu laikā un arī vairākus mēnešus pēc Norflox lietošanas pārtraukšanas. Tiklīdz Jums parādās cīpslas sāpes vai pirmās iekaisuma pazīmes (piemēram, potītes, plaukstas, elkoņa, pleca vai ceļa locītavā), pārtrauciet Norflox lietošanu, sazinieties ar ārstu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties no nevajadzīgas slodzes, jo tā var palielināt cīpslas plīsuma risku.

Retos gadījumos Jums var parādīties nerva bojājuma (neiropātija) simptomi, piemēram, sāpes, dedzinoša sajūta, tirpšana, nejutīgums un/vai vājums, it īpaši pēdās un kājās vai plaukstās un rokās. Šādā gadījumā pārtrauciet Norflox lietošanu un nekavējoties informējiet ārstu, lai novērstu neatgriezeniska stāvokļa attīstību.

Ilgstošas, invaliditāti izraisošas un iespējami neatgriezeniskas nopietnas nevēlamas blakusparādības

Fluorhinolonu/hinolonu grupas antibakteriālo līdzekļu, tai skaitā Norflox lietošana ir saistīta ar ļoti retām, bet nopietnām blakusparādībām, no kurām dažas ir ilgstošas (vairākus mēnešus vai gadus ilgas), invaliditāti izraisošas vai iespējami neatgriezeniskas. Pie šīm blakusparādībām pieder cīpslu, muskuļu un locītavu sāpes augšējās un apakšējās ekstremitātēs, iešanas grūtības, izmainīta jušana, piemēram, notirpums, durstīšana, kņudēšana, nejutīgums vai dedzināšanas sajūta (parestēzija), maņu orgānu traucējumi, tai skaitā redzes, garšas, smaržas un dzirdes traucējumi, depresija, atmiņas traucējumi, izteikts nogurums un izteikti miega traucējumi.

Ja pēc Norflox lietošanas Jums parādās kāda no šīm blakusparādībām, pirms zāļu lietošanas turpināšanas nekavējoties sazinieties ar ārstu. Jūs kopā ar ārstu izlemsiet, vai turpināt ārstēšanu, apsverot arī citas grupas antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

Ja Jūs sajūtat pēkšņas spēcīgas sāpes vēderā, krūškurvī vai mugurā, kas var būt aortas aneirismas un disekcijas simptoms, nekavējoties vērsieties neatliekamās medicīniskās palīdzības nodaļā. Risks var būt paaugstināts, ja tiekat ārstēts ar sistēmiskas iedarbības kortikosteroīdiem.

Ja Jums strauji sākas elpas trūkums, jo īpaši, kad esat atgūlies gultā, ja pamanāt potīšu, pēdu vai vēdera pietūkumu vai arī Jums pirmo reizi rodas sirdsklauves (ātras vai neritmiskas sirdsdarbības sajūta), Jums nekavējoties jāinformē ārsts.

Jums jādzer daudz šķidrumu, lai izvairītos no šķidruma zuduma un kristālu (nierakmeņu) veidošanās. Pārliecinieties, ka Jūs izvadāt pietiekamu daudzumu urīna.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums vai arī tas ar Jums ir noticis agrāk, vai arī Jums ir kādas neskaidrības, pirms Norflox lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Citas zāles un Norflox**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Tas nepieciešams tāpēc, ka norfloksacīns var ietekmēt dažu zāļu iedarbību. Dažas zāles var ietekmēt arī Norflox iedarbību.

Norflox jālieto vismaz 2 stundas pirms vai 4 stundas pēc zemāk minēto zāļu lietošanas:

* antacīdi, kas satur alumīniju, kalciju un magniju (lieto gremošanas traucējumu vai grēmu ārstēšanai), vai sukralfāts (lieto kuņģa čūlas vai iekaisuma ārstēšanai);

Norflox jālieto vismaz 2 stundas pirms vai 2 stundas pēc zemāk minēto zāļu lietošanas:

* didanozīns (zāles, ko lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
* multivitamīni vai citi līdzekļi, kas satur dzelzi vai cinku.

Jūsu ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi novērot, ja Jums vienlaicīgi ar Norflox jālieto:

* varfarīns (zāles asins šķidrināšanai).

Ja Jūs neesat pārliecināts vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, lūdzu, pārrunājiet to ar savu ārstu pirms Norflox lietošanas.

Lūdzu, pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat:

* tizanidīnu (zāles, ko lieto muskuļu spazmu ārstēšanai). Jūsu ārsts var ieteikt Jums pārtraukt tizanidīna lietošanu vai arī Norflox vietā ieteiks Jums lietot citas zāles;
* kofeīnu (kas ietilpst dažu pretklepus un pretsaaukstēšanās zāļu sastāvā, kā arī dažu dzērienu, piemēram, tējas, kafijas un atspirdzinošo dzērienu, sastāvā;
* teofilīnu (zāles astmas ārstēšanai);
* ciklosporīnu (zāles, ko lieto pēc orgānu transplantācijas);
* varfarīnu (zāles, kas novērš normālu asinsreci (trombu veidošanos);
* glibenklamīdu (zāles cukura diabēta ārstēšanai). Vienlaicīga glibenklamīda lietošana ar hinoloniem (zāles, kas līdzīgas norfloksacīnam) retos gadījumos var pastiprināt cukura līmeni asinīs pazeminošo iedarbību;
* probenecīdu (zāles podagras ārstēšanai);
* nitrofurantoīnu (zāles, ko lieto urīnceļu infekciju ārstēšanai). Nitrofurantoīns var pavājināt norfloksacīna iedarbību;
* fenbufēnu (lieto locītavu sāpju ārstēšanai) un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL). Daži no tiem (piemēram, ibuprofēns) tiek lietoti kā pretsāpju līdzekļi. Lietojot vienlaicīgi ar norfloksacīnu, var palielināties krampju attīstības risks;
* iekšķīgi lietojamus pretapaugļošanās līdzekļus (tabletes);
* pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat citas zāles, kas ietekmē Jūsu sirdsdarbību: zāles, kas pieder antiaritmisko līdzekļu grupai (piemēram, hinidīns, prokainamīds, hidrohinidīns, dizopiramīds, amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds), tricikliskos antidepresantus (piemēram, amitriptilīnu, klomipramīnu, imipramīnu un nortriptilīnu (lieto depresijas ārstēšanai)), dažus antibakteriālos līdzekļus (kas pieder makrolīdu antibiotisko līdzekļu grupai), dažus antipsihotiskos līdzekļus.

**Norflox kopā ar uzturu un dzērienu**

Norflox jālieto, uzdzerot glāzi ūdens, vienu stundu pirms vai divas stundas pēc ēdienreizes vai piena vai pienu produktu lietošanas.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lietošanas drošums grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā nav pietiekoši noskaidrots, tādēļ pirms Norflox lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Jūs nevarat izslēgt blakusparādību risku auglim. Ja Jūs esat grūtniece, ārsts var izrakstīt Jums norfloksacīnu tikai izņēmuma kārtā, ja potenciālais ieguvums Jums ir lielāks par risku auglim.

Lietojot norfloksacīnu, nevajadzētu barot bērnu ar krūti.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Norflox var izraisīt galvassāpes un reiboni. Ļoti reti hinoloni var izraisīt krampjus. Tas var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Pirms vadīt transportlīdzekli, apkalpot mehānismus vai veikt darbības, kas var būt bīstamas, ja Jūs neesat modrs, pārliecinieties, ka Jūs zināt, kā Norflox Jūs ietekmē.

**Norflox satur saulrieta dzeltenā FCF laku**

Satur krāsvielu saulrieta dzeltenā FCF laka (E110). Var izraisīt alerģiskas reakcijas.

**3. Kā lietot Norflox**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Norflox jālieto vienu stundu pirms vai divas stundas pēc ēšanas, uzdzerot glāzi ūdens. Pacientiem jāiesaka lietot šķidrumu lielākā daudzumā kā parasti. Antacīdus nedrīkst lietot vienlaikus ar Norflox vai divu stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Piena produkti (piens vai šķidrā piena produkti, piemēram, jogurts) samazina norfloksacīna uzsūkšanos. Tāpēc norfloksacīns jālieto vismaz vienu stundu pirms vai divas stundas pēc šo produktu lietošanas.

Norflox ir recepšu zāles un devu Jums noteiks ārsts. Parasti devas ir:

Urīnceļu infekcijas

Nekomplicētas – 400 mg 2 reizes dienā. Ārstēšana ilgst 3 - 10 dienas.

Komplicētas – 400 mg 3 reizes dienā. Ārstēšana līdz 21 dienai.

Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)

400 mg 2 reizes dienā. Ārstēšana ilgst 5 dienas.

*Lietošana bērniem un pusaudžiem*

Zāles nedrīkst lietot arī bērni un pusaudži augšanas periodā sakarā ar nepietiekamu zāļu lietošanas pieredzi šajā laikā un sakarā ar to, ka nevar izslēgt locītavu skrimšļa bojājumu iespēju augšanas laikā. Vai zāles drīkst lietot, noteiks ārsts.

*Nieru darbības traucējumi*

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva jāpielāgo. Devu noteiks ārsts. Parasti devu samazina uz pusi vai lieto parasto devu divkāršojot lietošanas intervālu (400 mg vienreiz dienā).

*Aknu darbības traucējumi*

Aknu darbības traucējumu gadījumā deva parasti nav jāpielāgo. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir aknu darbības traucējumi.

*Gados vecāki pacienti*

Parasti devas pielāgošana nav nepieciešama.

**Ja esat lietojis Norflox vairāk nekā noteikts**

Pārāk lielas devas var izraisīt nelabumu, vemšanu, caureju, reiboni, nogurumu, apziņas traucējumus un krampjus.

Ja Jūs esat lietojis vairāk Norflox kā noteikts, dzeriet daudz šķidruma un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Līdzi ņemiet šo lietošanas instrukciju un pāri palikušās tabletes, lai ārsts varētu noteikt, ko Jūs esat lietojuši.

**Ja esat aizmirsis lietot Norflox**

Ja Jūs esat aizmirsis lietot Norflox noteiktajā laikā, ieņemiet to tiklīdz atceraties. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot Norflox**

Ļoti svarīgi turpināt Norflox lietošanu visa Jums nozīmētā terapijas kursa garumā, līdz tas ir pabeigts. Nepārtrauciet lietot šīs tabletes tikai tāpēc, ka Jūs Jūtaties labāk. Ja Jūs ārstēšanos pārtrauksiet par ātru, infekcija var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību sastopamības biežums (iespēja, ka tās tiks novērotas) ir definēts sekojoši:

Bieži: var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem;

Retāk: var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem;

Reti: var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem;

Ļoti reti: var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem;

Nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Iespējamas sekojošas blakusparādības

**Ļoti nopietnas blakusparādības**

Ja Jums novērojama kāda no tālāk minētajām blakusparādībām, pārtrauciet Norflox lietošanu un nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai arī dodaties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu:

*Retākas blakusparādības*

* smagas ādas reakcijas, izsitumi, nātrene, nieze, spiediena sajūta krūškurvī, elpas trūkums vai sejas, lūpu, roku/pēdu pietūkums, ģībonis, paaugstināta ķermeņa temperatūra (tie var būt nopietnas alerģiskas reakcijas simptomi);
* ādas virskārtas (epidermas) atdalīšanās no apakšējiem ādas slāņiem (dermas), kas aptver visu ķermeni (toksiska epidermāla nekrolīze);
* smaga ādas slimība, kas sākas ar nespecifiskiem simptomiem, piemēram, klepu, sāpēm, galvassāpēm, drudzi, ko pavada sārti izsitumi pa visu seju un ķermeni, pūšļi un ādas lobīšanās gabalos (Stīvensa – Džonsona sindroms);
* pēkšņs sejas ādas pietūkums, parasti mutes apvidū, mutes dobumā un/vai kakla pietūkums, kā arī mēles pietūkums (angioedēma)

*Ļoti retas blakusparādības*

* ļoti nopietns aknu bojājuma veids (aknu nekroze)

Blakusparādības, kuru sastopamības biežums *nav zināms*

* nopietni sirds ritma traucējumi (*torsades de pointes)*.

Šīs ir ļoti nopietnas blakusparādības. Ja tās Jums novērojamas, Jums var būt bijusi smaga alerģiska vai cita veida reakcija pret Norflox. Šādos gadījumos Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība vai hospitalizācija.

**Nopietnas blakusparādības**

Ja Jums novērojama kāda no zemāk minētajām blakusparādībām, pārtrauciet Norflox lietošanu un pastāstiet par to savam ārstam:

*Biežas* blakusparādības

* samazināts noteiktu balto asins šūnu skaits (neitropēnija, leikopēnija).

*Retākas* blakusparādības

* zemādas asins izplūdumu (zilumu) veidošanās vieglāk nekā tas ir parasti;
* anēmijas pazīmes, piemēram, nogurums, elpas trūkums, bāls izskats un nogurums. To var izraisīt anēmija, galvenokārt pacientiem ar tā saukto „glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu”, ko izraisa sarkano asins šūnu zudums;
* tumšas krāsas urīns, duļķains urīns vai asins piejaukums urīnā, urinācijas izmaiņas (to var izraisīt stāvoklis, ko sauc par intersticiālu nefrītu);
* izmaiņas dažu Jūsu organisma vietu asins plūsmā, piemēram, ādā, rokās vai kājās, ko izraisa asinsvadu iekaisums (vaskulīts);
* stipras sāpes vēdera augšdaļā, kas izplatās uz muguru un ko pavada vemšana (pankreatīta izpausmes);
* hepatīts (aknu iekaisums);
* ādas slimība, kas ietver vispārīgu iekaisumu un praktiski visas ādas zvīņošanos (eksfoliatīvs dermatīts);
* viegli niezoši, simetriski, sārti – sarkani plankumi, kas parasti no sākuma rodas uz ekstremitātēm un bieži vien izskatās kā mērķi ar sārti – sarkanu gredzenu ap bālo centru (*erythema multiforme*);
* cīpslu sāpes vai pietūkums.

*Retas* blakusparādības

* krampji;
* slimība, ko sauc par Gijēna – Barrē (Guillain – Barre) sindromu. Tas izraisa Jums vājumu un var izraisīt arī apgrūtinātu elpošanu;
* cīpslas plīsums, it īpaši lielo cīpslu, kas atrodas potītes aizmugurē, plīsums;
* smaga caureja ar asins vai gļotu piejaukumu. Tā var būt nopietna slimība, ko medicīnā sauc par pseidomembranozu kolītu. Tā var attīstīties terapijas sākumā vai arī pārtraucot Norflox lietošanu.

*Ļoti retas* blakusparādības

* myasthenia gravis vai šīs slimības pasliktināšanās (šī slimība izraisa muskuļu vājumu)
* dzeltenīga ādas vai acu nokrāsa, bāli izkārnījumi un vispārīgi slikta pašsajūta (holestātisks hepatīts).
* nopietnas nieru izmaiņas, kas var izpausties ar samazināta urīna izvadīšana vai arī urīns netiek izvadīts vispār (nieru mazspēja);
* aknu mazspēja;
* muskuļaudu noārdīšanās veids (rabdomiolīze)

Blakusparādības, kuru sastopamības biežums *nav zināms*

* pārmērīgi ātrs sirdsdarbības ritms, dzīvībai bīstams neregulārs sirdsdarbības ritms, sirdsdarbības ritma pārmaiņas (QT intervāla pagarināšanās elektrokardiogrammā jeb EKG - atspoguļo sirds elektrisko aktivitāti).

**Citas blakusparādības**

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs novērojat sekojošas blakusparādības:

*Biežas* blakusparādības

* galvassāpes, reibonis, miegainība;
* vēdera sāpes un krampji, slikta dūša;
* izsitumi uz ādas
* palielināts noteiktu balto asins šūnu skaits (eozinofilija).

*Retākas* blakusparādības

* garastāvokļa svārstības, uzbudinājums, trauksme, nervozitāte, pacilātības sajūta (eiforija), dezorientācija, depresija, miega traucējumi, tajā skaitā bezmiegs, apjukums, psihotiskas reakcijas, neesošu lietu saredzēšana vai sadzirdēšana (halucinācijas);
* pastiprināta asaru izdalīšanās, redzes traucējumi (neskaidra redze), troksnis ausīs (tinnīts);
* saules izraisīti apdegumi. Smaga saules izraisīta apdeguma simptomi ir apsārtums, nieze, sāpes, pietūkums vai pūšļu veidošanās uz ādas;
* neparasti stipra sirdsdarbība (sirdsklauves);
* grēmas, šķidri izkārnījumi, vemšana, apetītes zudums;
* locītavu sāpes un iekaisums (artrīts), muskuļu sāpes;
* kristālu (akmeņu) izdalīšanās ar urīnu, ko pavada sāpes urinācijas laikā;
* piena sēnīte (maksts piena sēnīte);
* nogurums (savārgums);
* cīpslu sāpes vai pietūkums;
* izsitumi ar asins izplūdumiem (papulas ar vaskulītu).

*Retas* blakusparādības

* nekontrolējama muskuļu raustīšanās (muskuļu krampji) un trīce;
* garšas sajūtu traucējumi (disgeizija);
* tirpas, durstīšana, dedzināšana vai citi jušanas traucējumi;
* kontrakcijas.

Blakusparādības, kuru sastopamības biežums *nav zināms*

* daļējs sajūtu zudums (hipoestēzija).

**Izmaiņas laboratoriskajos rādītājos**

*Bieži:* palielināts aknu enzīmu līmenis; palielināts noteiktu aknu enzīmu, piemēram, alanīna transamināžu (ALAT), aspartāta amintoransferāžu (ASAT) līmenis.

*Retāk:*

* palielināts bilirubīna līmenis serumā;
* samazināts asins elementu skaits, kas saistīts ar asins recēšanu;
* pagarināts tromboplastīna laiks;
* samazināts kopējais šūnu daudzums asinīs (šķidrajā daļā - hematokrīts);
* palielināti rādītāji veicot nieru darbības analīzes (palielināta urīnvielas un kreatinīnkināzes koncentrācija serumā).

Ļoti retos gadījumos hinolonu vai fluorhinolonu grupas antibakteriālo līdzekļu lietošana ir saistīta ar ilgstošām (vairākus mēnešus vai gadus ilgām) vai neatgriezeniskām nevēlamām zāļu izraisītām blakusparādībām, piemēram, cīpslu iekaisumiem, cīpslas plīsumu, locītavu sāpēm, ekstremitāšu sāpēm, iešanas grūtībām, izmainītu jušanu, piemēram, notirpumu, durstīšanu, kņudēšanu, dedzināšanu, nejutīgumu vai sāpēm (neiropātija), depresiju, nogurumu, miega traucējumiem, atmiņas traucējumiem, kā arī dzirdes, redzes, garšas un ožas traucējumiem, dažos gadījumos neatkarīgi no pirms ārstēšanas esošiem riska faktoriem.

Pacientiem, kuri saņem fluorhinolonus, ziņots par gadījumiem, kad paplašinās un kļūst vājāka aortas sieniņa vai rodas aortas sieniņas plīsums (aneirisma un disekcija), kas var izraisīt aortas plīsumu un nāvi, kā arī par nepietiekamu sirds vārstuļu darbību. Skatīt arī 2. punktu.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Norflox**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot Norflox pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “Derīgs līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Norflox satur**

- Aktīvā viela ir norfloksacīns*.* Katra apvalkotā tablete satur 400 mg norfloksacīna.

- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls, talks, magnija stearāts, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, hipromeloze, propilēnglikols, titāna dioksīds (E 171), krāsviela saulrieta dzeltenā FCF laka (E 110).

**Norflox ārējais izskats un iepakojums**

Apvalkotās tabletes ir oranžas, ovālas, nedaudz abpusēji izliektas.

Iepakotas pa 10 tabletēm Al/PVH blisterī. Kartona kastītē iepakots pa 1 blisterim.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

SIA “Unifarma”,

Vangažu iela 23,

Rīga, LV-1024,

Latvija

Tālrunis: +371 67 514 388, fakss: +371 67 383 495,

e-pasts: info@unifarma.lv

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2021.**