

## **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**

Léčivá látka ve Vašich tabletách se jmenuje norfloxacin. Patří do skupiny léků, které se nazývají antibiotika. GYRABLOCK je chinolonový antimikrobiální léčivý přípravek se širokým spektrem účinku - je účinný proti velkému počtu druhů bakterií a mikroorganismů. GYRABLOCK by měl vyléčit Vaši infekci.

Váš lékař Vám předepsal GYRABLOCK, protože máte infekci močového systému způsobenou bakteriemi.

Pokud potřebujete další informace, zeptejte se Vašeho lékaře.

#### **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 si myslíte, že byste mohla být těhotná
- jestliže jste ještě před pubertou nebo jste dospívající, který(á) dosud roste
- jestliže kojíte

##### **Upozornění a opatření**

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

Zvláštní opatření při použití přípravku GYRABLOCK je zapotřebí:

- jestliže jste v minulosti měl(a) křeče nebo máte předpoklady pro výskyt křečí
- jestliže Vy nebo člen Vaší rodiny trpíte poruchou, při které se pacienti po podání jistých léků stávají chudokrevnými (nedostatek glukóza-6-fosfát dehydrogenázy)
- pokud trpíte onemocněním myasthenia gravis, které způsobuje svalovou slabost
- jestliže máte nebo jste měl(a) problémy se srdečním rytmem, pokud Vám na elektrokardiogramu našli prodloužený QT interval nebo pokud měl problémy se srdečním rytmem někdo v rodině
- jestliže máte bolest nebo zánět šlach, zvláště v oblasti kotníků
- jestliže Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny)
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty)
- jestliže máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty nebo další rizikové faktory či predispozice (jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo cévní Ehlersův-Danlosův syndrom, cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida (zánět stěny tepny), velkobuněčná arteriitida, Behcetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza)

V případě náhlé silné bolesti v oblasti břicha, hrudi nebo zad okamžitě jeďte na pohotovost.

#### Při užívání přípravku GYRABLOCK

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

#### Srdeční poruchy

Při užívání tohoto a podobných přípravků musíte být opatrní, pokud jste se narodili 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), máte slabé srdce (srdeční selhávání), 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 GYRABLOCK).

#### **Děti a dospívající**

Použití u dětí a mladistvých v růstu je kontraindikováno.

#### **Další léčivé přípravky a GYRABLOCK**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře před zahájením užívání přípravku GYRABLOCK, pokud užíváte následující léky:

- warfarin a jiné léky na ředění krve
- theofylin, který bývá obsažen v lécích na astma a některých lécích proti kašli nebo otokům nosní sliznice
- antirevmatikum fenbufen (protizánětlivý přípravek)
- cyklosporin
- probenecid, lék užívaný k léčbě dny a dnové artritidy
- nitrofurantoin užívaný k léčbě infekcí
- multivitaminy nebo výrobky obsahující železo nebo zinek
- antacida nebo sukralfát
- kofein, který se nachází také v čaji, kávě, koka-kole atd.

- didanosin
- glibenklamid, lék užívaný diabetiky
- cisaprid, lék na gastrointestinální potíže, jako např. kyselý reflux (vracení žaludečních šťáv)

Musíte svému lékaři říci, 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.

### **GYRABLOCK s jídlem a pitím**

GYRABLOCK se má zapít sklenicí vody a užívat nejméně hodinu před nebo dvě hodiny po jídle nebo vypití mléka. Multivitaminy, výrobky obsahující železo nebo zinek, antacida nebo sukralfát a přípravky s didanosidem se nemají užívat společně s GYRABLOCKEM a do dvou hodin po požití GYRABLOCKU.

### **Těhotenství a kojení**

Užívání tohoto přípravku během těhotenství a kojení se nedoporučuje.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

K dispozici nejsou žádné zprávy týkající se konkrétního účinku. Můžete pociťovat závratě a podobné nežádoucí účinky. Neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud nenabudete jistoty, že Vaše schopnosti nejsou přípravkem ovlivněny.

## **3. Jak se GYRABLOCK užívá**

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

Doporučená dávka přípravku pro dospělé je 400 mg (1 tableta) dvakrát denně po dobu tří dnů. Pro vážnější infekce 400 mg dvakrát denně po dobu 7 až 10 dní. Pokud se infekce vrací, lze v léčbě pokračovat až 12 týdnů. Neužívejte více nebo méně, než Vám lékař předepsal.

Po dobu užívání GYRABLOCKU se vyhybejte přemíře slunečního záření, neboť u některých pacientů dochází v reakci na sluneční světlo k projevům alergie.

Použití GYRABLOCKU u dětí se nedoporučuje.

Je důležité užívat lék tak dlouho, jak lékař doporučil. Nepřestávejte, ani když se cítíte lépe.

Přípravek se z důvodu rezistence nesmí podávat opakovaně.

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

Při požití více dávek, než bylo předepsáno, kontaktujte ihned svého lékárníka nebo lékaře. Pokud to není možné, jděte do nejbližší nemocnice. Krabičku léku vezměte vždy s sebou, aby bylo zřejmé, jaký lék jste požil(a).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít GYRABLOCK**

Nebojte se. Pokud si zapomenete vzít dávku, zapomenutou dávku vynechejte a vezměte si příští dávku v normálním čase.

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

## **Jestliže jste přestal(a) užívat GYRABLOCK**

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.

Nejběžnější nežádoucí účinky jsou:

- nevolnost
- bolest hlavy
- závratě
- vyrážka
- pálení žáhy
- bolest nebo křeče břicha a průjem

Pokud se některý z nich u Vás vyskytne v těžké formě nebo pokud z nich máte obavy, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Další méně běžné nežádoucí účinky jsou tyto:

- anorexie
- poruchy spánku
- deprese
- úzkost nebo nervozita
- podrážděnost
- euforie
- dezorientace
- halucinace
- ušní šelest
- nadměrné slzení

Během užívání přípravku byly dále hlášeny tyto nežádoucí účinky:

- Vaginální kandidóza (kvasinkové onemocnění pochvy)
- Anémie (chudokrevnost projevující se bledostí a únavou) zvláště u pacientů s nedostatkem glukóza-6-fosfát dehydrogenázy, díky ztrátě červených krvinek
- Účinky na nervový systém, jako zmatenost, mravenčení, duševní poruchy, křeče, třes a zmatené pohyby, Guillaine-Barreův syndrom způsobující zánět některých nervů s následným rychlým zhoršením svalové slabosti, někdy vedoucí k paralýze
- Poruchy vidění
- Srdeční poruchy, frekvence neznáma: Abnormálně rychlá srdeční činnost, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu, poruchy srdečního rytmu (nazývané prodloužení QT intervalu, viditelné na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce).
- Účinky na zažívací systém, např. poruchy chuti, zánět střev, jater nebo žlučníku (vzácně), doprovázené těmito symptomy: bolest břicha, horečka, průjem (může obsahovat krev),

zvracení, žlutá barva kůže. Mohou se objevit posuny hodnot krevních testů v souvislosti se změněnou funkcí jater

- Kožní reakce, včetně podráždění slunečním světlem, alergické reakce, svědění, dermatitida (zánět kůže) a těžké kožní reakce působící puchýře a krvácení nazývané Stevens-Johnsonův syndrom
- Svalové účinky, jako např. zánět šlach, přetržení šlachy a zhoršení onemocnění myastenia gravis, která se projevuje svalovou slabostí
- Selhání ledvin
- Alergické reakce: Mohou zahrnovat jakékoli z následujících symptomů: otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo jícnu (s obtížným dýcháním a polykáním), kopřivka, zánět ledvin (který může způsobit horečku, bolest v dolní části zad nebo bolestivé močení); zánět žil (může působit změny zásobované části těla jako kůže, hlava nebo noha); zánět kloubů (působící bolest nebo tuhost kloubu); zánět svalů (působící svalové bolesti)

V případě nežádoucích účinků projevujících se na svalech a šlachách nechte postiženou končetinu v klidu.

#### 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](http://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 krabici 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, mikrokrytalická 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 16. 1. 2019**