

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **GYRABLOCK 400 mg filmom obalené tablety**

norfloxacín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je GYRABLOCK 400 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete GYRABLOCK 400 mg
3. Ako užívať GYRABLOCK 400 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GYRABLOCK 400 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je GYRABLOCK 400 mg a na čo sa používa**

GYRABLOCK 400 mg obsahuje liečivo norfloxacín, ktoré patrí do skupiny chinolónov. Ničí baktérie, ktoré spôsobujú infekcie v ľudskom tele.

Lekár vám predpísal GYRABLOCK 400 mg, ak infekciu, ktorú máte spôsobili baktérie citlivé na norfloxacín. Je určený najmä na liečbu infekcií močových ciest, zápalu prostaty, infekčnej hnačky (cestovateľská hnačka) a gonorey (kvapavky).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete GYRABLOCK 400 mg**

**Neužívajte GYRABLOCK 400 mg, ak**

- ak ste alergický na norfloxacín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak ste niekedy mali zápal a/alebo roztrhnutie šľachy spôsobené užívaním fluórchinolónových antibiotík (pozri časti „Upozornenia a opatrenia“ a „Možné vedľajšie účinky“)

Deti a dospievajúci (mladší ako 18 rokov), v období rastu nesmú užívať GYRABLOCK 400 mg.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako užijete tento liek

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane lieku GYRABLOCK 400 mg, ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takom prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať GYRABLOCK 400 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste sa narodili s predĺženým QT intervalom alebo máte v rodinnej anamnéze predĺžený QT interval (viditeľný na EKG, elektrický záznam srdca)
- ak máte nerovnováhu solí v krvi (najmä nízku hladinu draslíka alebo horčíka)
- ak máte veľmi pomalý tep (nazývaný „bradykardia“)
- ak máte slabé srdce (srdcové zlyhanie), ak ste v minulosti prekonali srdcový záchvat (infarkt myokardu)
- ak ste žena alebo starší pacient alebo ak užívate iné lieky, ktoré spôsobujú abnormálne zmeny EKG (pozri časť „Iné lieky a GYRABLOCK 400 mg“)
- ak vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy)
- ak ste niekedy mali trhlinu v stene veľkej krvnej cievy (disekciu aorty)
- ak vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne)
- ak sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory a ochorenia spôsobujúce náchylnosť na nepredispozičné ochorenia (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm [zápalové autoimunitné ochorenie] alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída [ochorenie kĺbov] alebo endokarditída [infekčné ochorenie srdca])
- ak máte epilepsiu alebo iné ochorenie centrálného nervového systému (najmä také, pri ktorom sa môžu objaviť záchvaty), povedzte to svojmu lekárovi. V takýchto prípadoch sa môžu častejšie objaviť vedľajšie účinky liečby.
- ak sa u vás zistila psychická porucha alebo je na ňu podozrenie, alebo sa u vás vyskytli halucinácie alebo zmätenosť, užívanie norfloxacinu môže viesť k zhoršeniu vašich príznakov
- ak máte cukrovku. Chinolónové antibiotiká môžu spôsobiť zvýšenie hladiny cukru v krvi nad normálne hodnoty (hyperglykémia), alebo zníženie hladiny cukru v krvi pod normálne hodnoty, čo môže v závažných prípadoch viesť k strate vedomia (hypoglykemická kóma) (pozri časť 4). To je dôležité v prípade osôb, ktoré majú cukrovku. Ak máte cukrovku, je potrebné dôkladne sledovať hladinu cukru v krvi.
- ak máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti). GYRABLOCK 400 mg môže zhoršiť príznaky myasténie gravis, čo môže viesť k život ohrozujúcej slabosti dýchacích svalov.
- ak máte nedostatok enzýmu G6FD (glukóza-6-fosfát-dehydrogenáza), môže u vás dôjsť k nadmernému rozpadu červených krviniek (hemolýza)
- ak máte poruchu funkcie obličiek, lekár vám náležite zníži dávku lieku.

#### Počas liečby liekom GYRABLOCK 400 mg:

##### Reakcie z precitlivenosti

Norfloxacin môže spôsobiť závažné, potenciálne smrteľné reakcie z precitlivenosti (anafylaktické a anafylaktoidné reakcie) po podaní počiatočnej dávky (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia, okamžite prestaňte GYRABLOCK 400 mg užívať a vyhľadajte lekársku pohotovosť alebo svojho lekára, pretože môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie.

V zriedkavých prípadoch boli hlásené záchvaty u pacientov užívajúcich norfloxacin.

Riziko je zvýšené u pacientov s poškodením centrálného nervového systému (predovšetkým s epilepsiou a inými stavmi, ktoré môžu vyvolať záchvaty). Ak sa u vás objavia záchvaty, prestaňte GYRABLOCK 400 mg užívať a okamžite vyhľadajte lekára.

Počas liečby liekom GYRABLOCK 400 mg sa u vás môže vyvinúť precitlivosť na slnečné žiarenie a umelé ultrafialové svetlo. Preto sa počas liečby vyhýbajte nadmernému vystavovaniu sa priamemu

slniečnému žiareniu a umelému ultrafialovému svetlu. Ak sa u vás vyskytne precitlivosť na svetlo, vyhľadajte svojho lekára, ktorý prehodnotí liečbu.

Ak sa vám začne zhoršovať zrak alebo ak sa vám zdá, že máte inak ovplyvnené oči, okamžite sa obráťte na očnému lekára.

Počas dlhodobej liečby norfloxacinom môže dôjsť ku kryštalizácii liečiva v moči (kryštalúria) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Je preto dôležité, aby ste počas liečby pili dostatok tekutín. Spýtajte sa lekára, aké množstvo tekutín je pre vás primerané.

Zriedkavo sa môže vyskytnúť bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach. Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečíte kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby liekom GYRABLOCK 400 mg. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte užívať GYRABLOCK 400 mg, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkoľvek nadbytočnej fyzickej aktivite, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.

Ak pocítite náhlu silnú bolesť brucha, hrudníka alebo chrbta, ktorá môže byť príznakom aneurizmu alebo disekcie aorty, okamžite sa obráťte na lekársku pohotovosť. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.

Ak sa u vás vyskytne náhla dýchavičnosť, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pocitovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.

Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky poškodenia nervov (neuropatia), napríklad bolesť, pocit pálenia, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať GYRABLOCK 400 mg a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.

#### Dlhotrvalé, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky

Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane lieku GYRABLOCK 400 mg sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresia, porucha pamäti, silná únava a závažné poruchy spánku.

Ak sa u vás po použití lieku GYRABLOCK 400 mg vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zvažíte aj antibiotiká inej triedy.

#### Pseudomembránová kolitída

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas alebo po liečbe môže byť dôkazom veľmi zriedkavo pozorovanej pseudomembránovej kolitídy (závažný zápal hrubého čreva). Ak sa u vás vyskytne závažná a pretrvávajúca hnačka ihneď kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Neužívajte lieky spomaľujúce pohyb čriev (antipropulzíva).

#### Cholestatická hepatitída

Cholestatická hepatitída (zápal pečene) je často hlásená pri užívaní norfloxacinu (pozri časť 4. “Možné vedľajšie účinky”). Ak sa u vás objavia prejavy ochorenia pečene ako je nechutenstvo, žltacka, tmavý moč, svrbenie alebo bolesť brucha prestaňte GYRABLOCK 400 mg užívať a ihneď vyhľadajte lekára.

### **Iné lieky a GYRABLOCK 400 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate iné **lieky, ktoré môžu ovplyvňovať rytmus vášho srdca** musíte to povedať vášmu lekárovi:

lieky, ktoré patria do skupiny antiarytmík (napr. chinidín, hydrochinidín, disopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklické antidepresíva, niektoré lieky proti mikrobiálnym infekciám (ktoré patria do skupiny makrolidových antibiotík), niektoré antipsychotiká (lieky na liečbu schizofrénie).

Ak užívate lieky na pálenie záhy, **antacidá, sukralfát, lieky obsahujúce železo, hliník, bizmut, horčík, vápnik alebo zinok**, vstrebávanie lieku GYRABLOCK 400 mg sa zníži. Preto sa odporúča užitie tohto lieku dve hodiny pred týmito liekmi.

Ak počas liečby liekom GYRABLOCK 400 mg užívate **teofylín alebo cyklosporín**, môžu sa z dôvodu ich zvýšených hladín v krvi objaviť vedľajšie účinky. Lekár vám bude kontrolovať množstvo týchto liekov v krvi a môže vám predpísať nižšiu dávku.

Súbežné užívanie lieku GYRABLOCK 400 mg a **liekov zabraňujúcich zrážaniu krvi** môže zosilniť účinok týchto liekov a môže sa objaviť krvácanie.

**Probenecid** (liek používaný na liečbu dny a artritídy s dnou) znižuje vylučovanie norfloxacinu močom, ale neovplyvňuje jeho koncentráciu v krvi.

**Didanozín**, liek používaný na infekcie HIV, sa nemá podávať súbežne s norfloxacinom alebo do dvoch hodín pred alebo po podaní norfloxacinu, pretože ovplyvňuje jeho vstrebávanie a spôsobuje nižšie hladiny norfloxacinu v krvi a moči.

Zistilo sa, že chinolóny a tiež norfloxacin zabraňujú metabolizmu kofeínu. Počas liečby norfloxacinom sa nemajú užívať lieky obsahujúce **kofeín** (napr. niektoré analgetiká).

**Fenbufén**, liek na reumatizmus môže pri súbežnom užívaní s chinolónmi (vrátane norfloxacinu) spôsobiť záchvaty. Je preto potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu chinolónov a fenbufénu.

### **Kortikosteroidy**

Súbežné užívanie lieku GYRABLOCK 400 mg a kortikosteroidov môže zvýšiť riziko zápalu šliach alebo natrhnutia šliach.

### **Antidiabetiká**

Účinok niektorých liekov na zníženie hladiny cukru v krvi (sulfonylmočovina) sa môže počas liečby liekom GYRABLOCK 400 mg zvýšiť.

### **Nitrofurantóin**

Neužívajte GYRABLOCK 400 mg spolu s nitrofurantóinom (liek proti črevným infekciám), pretože sa tým znižuje účinok oboch liekov.

### **GYRABLOCK 400 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

GYRABLOCK 400 mg môžete užívať nalačno alebo počas jedla. Neužívajte ho spolu s mliekom alebo jogurtom, pretože tekuté mliečne výrobky znižujú množstvo norfloxacinu, ktoré sa dostane do krvi. Užívajte GYRABLOCK 400 mg jednu hodinu pred alebo dve hodiny po mliečnom jedle. Požívanie alkoholu sa počas liečby neodporúča.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nemožno vylúčiť riziko vedľajších účinkov na plod. Ak ste tehotná, lekár vám môže predpísať liek len výnimočne, keď prínos lieku pre vás prevýši riziko pre plod.

Počas užívania lieku GYRABLOCK 400 mg nedojčíte.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

GYRABLOCK 400 mg môže znížiť ostražitosť, a preto by ste mali byť opatrný pri vedení vozidiel a obsluhu strojov, kým nezistíte, ako naň vaše telo reaguje. Vedľajšie účinky sa pri súbežnom požívaní alkoholu zosilňujú.

#### **GYRABLOCK 400 mg obsahuje azofarbivo chinolínovú žlt' (E104) a sodík.**

Azofarbivo chinolínová žlt' (E104) môže vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať GYRABLOCK 400 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nemeňte si dávkovanie a neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Lekár vám na základe vašej choroby upraví dávkovanie a dĺžku liečby.

Tablety sa môžu užívať na prázdny žalúdok alebo počas jedla. Každú tabletu zapite pohárom vody alebo čajom. Uistite sa, že počas liečby prijímate dostatok tekutín. (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

GYRABLOCK 400 mg sa má užívať v dávkach 400 mg dvakrát denne. Liečba trvá od 3 do 14 dní, pri bakteriálnom zápale prostaty niekoľko týždňov.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Deti a dospelí v období rastu nesmú užívať GYRABLOCK 400 mg.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár vám náležite upraví dávkovanie.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac lieku GYRABLOCK 400 mg, ako máte**

Príliš veľké dávky môžu spôsobiť nevoľnosť, vracanie, hnačku, v ťažších prípadoch taktiež závrat, únavu, kŕče a zmätenosť.

Ak ste užili väčšiu dávku lieku ako ste mali, okamžite sa poradte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak zabudnete užiť GYRABLOCK 400 mg**

Ak ste zabudli užiť tabletu, užite ju hneď ako si na to spomeniete, pokiaľ sa neblíži čas užitia ďalšej dávky.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať GYRABLOCK 400 mg**

Ak ukončíte užívanie lieku príliš skoro, ochorenie sa môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

##### **Časté: môžu postihovať až 1 z 10 osôb**

- cholestatická hepatitída (typ zápalového ochorenia pečene), zápal pečene
- vyrážka
- rozpad svalových buniek (rabdomyolýza), ktorý sa môže prejavovať slabosťou, citlivosťou alebo bolesťou svalov, spojenou s vysokou teplotou, tmavohnedým sfarbením moču, môže viesť k problémom s obličkami a byť život ohrozujúci

##### **Menej časté: môžu postihovať až 1 zo 100 osôb**

- znížený počet (leukopénia, neutropénia, trombocytopenia) alebo zvýšený počet (eozinofília) určitých krvných buniek, dlhší protrombínový čas (znížená schopnosť zrážania krvi)
- bolesť hlavy, závraty, ospalosť
- bolesť brucha a kŕče, pálenie záhy, hnačka
- kryštáliky v moči, ktoré môžu spôsobovať bolesť alebo nepríjemný pocit pri močení (kryštalúria)
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov

##### **Zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb**

- nedostatok červených krviniek spôsobený ich nadmerným rozpadom (hemolytická anémia) prejavujúca sa žltáčkou, únavou a niekedy je spojená s deficitom glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy
- anafylaktické, anafylaktoidné reakcie – náhle reakcie z precitlivenosti, ktoré sa prejavujú opuchom tváre, pier, jazyka, dýchacích ciest (sťažené dýchanie, chraptot), poklesom krvného tlaku (pocit na odpadnutie), niekedy nevoľnosťou, hnačkou, vracaním, vyrážkou
- zmeny nálady, depresia, pocit úzkosti, nervozita, podráždenosť, eufória (povznesená nálada), problémy s orientáciou, halucinácie (počutie, videnie, cítenie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú), zmätenosť, psychické poruchy a psychotické reakcie (napríklad halucinácie, bludy, zmeny správania a pociťovania vlastnej osoby)
- mravčenie alebo znecitlivenie dlaní a chodidiel (parestézia), nespavosť, poruchy spánku, poškodenie nervov - polyneuropatia vrátane Guillan-Barré syndrómu a záchvaty
- poruchy zraku, zvýšená tvorba slz
- hučanie v ušiach (tinnitus)
- krvácanie do kože - drobné krvné výrony veľkosti vpichu špendlíka (petechie) až tvorba veľkých podliatin spojené so zápalom krvných ciev
- vracanie, strata chuti do jedla
- závažný zápal hrubého čreva (pseudomembranózna kolitída), prejavuje sa závažnou alebo pretrvávajúcou hnačkou, ktoré môže obsahovať krv alebo hlien, horúčkou
- zápal podžalúdkovej žľazy
- závažné kožné reakcie. Môžu sa prejaviť ako červenkasté ohraničené škvrny alebo okrúhle flaky často s pluzgierom uprostred, olupovaním kože, vredmi v ústach, nose, hrdle, na pohlavných orgánoch a v očiach a môžu byť sprevádzané horúčkou a príznakmi podobnými chrípke (exfoliatívna dermatitída, toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm), multiformný erytém (Stevensov-Johnsonov syndróm))
- citlivosť na slnečné žiarenie (fotosenzitivita)
- svrbenie a žihľavka
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami pri dýchaní alebo prehĺtaní (angioedém)
- zápal šľachy, zápal blany, ktorá tvorí puzdro kĺbu, svalová bolesť a/alebo bolesť kĺbov, zápal kĺbov

- možné zhoršenie svalového ochorenia myasténia gravis
- zápal obličiek
- zápal pošvy spôsobený kvasinkami
- únava
- zvýšené hladiny močoviny a kreatinínu v sére
- znížený počet červených krviniek (znížené hladiny hematokritu)

**Veľmi zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb**

- pretrhnutie šľachy (napr. Achillova šľacha), vyskytuje sa spolupôsobením s ďalšími škodlivými faktormi

**Neznáme: frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov**

- reakcie z precitlivenosti (žihľavka, vyrážka, svrbenie)
- zrýchlenie srdcového rytmu (tachykardia), život ohrozujúce nepravidelnosti srdcového rytmu, poruchy srdcového rytmu (nazývané „predĺženie QT intervalu“, viditeľné na EKG zázname srdcovej činnosti)
- žltáčka
- Syndróm spojený so zníženým vylučovaním vody a nízkymi hladinami sodíka (z angl. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH)
- strata vedomia spôsobená závažným znížením hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma).  
Pozri časť 2.

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluórchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, trpnutie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäti, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneurizma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať GYRABLOCK 400 mg**

Uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo GYRABLOCK 400 mg obsahuje**

- Liečivo je norfloxacín.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 400 mg norfloxacínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: sodná soľ kroskarmelózy, povidón, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý

Filmový obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, žlt' chinolínová – hliníkový lak (E 104), makrogol 6 000.

### **Ako vyzerá GYRABLOCK 400 mg a obsah balenia**

Žlté oválne na oboch stranách vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane, veľkosti 14 x 8 mm.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 14, 30, 50, 100, 500, 1000 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

Medochemie Ltd., (Factory AZ), Mich. Erakleous, Ag. Athanasios Industrial Area, 4101 Limassol, Cyprus

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.**