

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ZANOCIN 200 mg

Potahované tablety

Ofloxacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

- 1. Co je přípravek ZANOCIN a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ZANOCIN užívat**
- 3. Jak se přípravek ZANOCIN užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek ZANOCIN uchovávat**
- 6. Další informace**

1. CO JE PŘÍPRAVEK ZANOCIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Ofloxacin, obsažený v přípravku Zanocin 200 mg, je antibakteriální látka patřící do skupiny antibiotik nazývaných chinolony. Antibiotika pomáhají organismu v boji s infekcí. Ofloxacin působí tak, že ničí některé bakterie vyvolávající infekci tím, že napadá genetický kód bakterií, zabraňuje jejich množení a působí jejich rozpad.

Zanocin (ofloxacin) se užívá k léčbě infekcí dýchacího ústrojí, jako je např. zánět průdušek, zápal plic; infekcí močových cest, močové trubice; infekce pochvy včetně kapavky, infekce kůže. Lékař může přípravek Zanocin předepsat i k léčbě jiných infekcí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ZANOCIN UŽÍVAT

Přípravek není určen k léčbě dětí nebo dospívající mládeže.

Ujistěte se, že je pro Vás užívání přípravku bezpečné a přečtěte si následující otázky pečlivě:

- Měl/a jste někdy v minulosti alergickou reakci na ofloxacin nebo jiné chinolonové antibakteriální přípravky nebo na některou pomocnou látku obsaženou v přípravku? (Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, otoky obličeje, rtů, rukou nebo nohou, dýchací potíže).
- Jste těhotná nebo plánujete otěhotnět?
- Kojíte v současné době?
- Trpíte onemocněním jater nebo ledvin?
- Trpíte onemocněním centrálního nervového systému, např. epilepsií (padoucnice, křečemi, záchvaty)?

- Trpíte nějakým duševním (psychickým) onemocněním?
- Trpěl/a jste kdykoliv v minulosti, v souvislosti s užíváním nějakých léků, bolestí/zánětem šlach?
- Trpíte Vy nebo někdo z rodiny trpěl nedostatkem enzymu nazývaným glukózo-6-fosfát dehydrogenáza (G6PD)? Užívání ofloxacinu může způsobit poruchu červených krvinek a z toho vyplývající chudokrevnost a zežloutnutí kůže.
- Užíváte některý z následujících léků?
 - Warfarin (lék na ředění krve)
 - Theofylin (lék na léčení dýchacích astmatických potíží)
 - Antacida nebo sukralfát (léky na zažívací potíže)
 - Probenecid (lék na léčbu dny)
 - Cimetidin (lék na zažívací potíže)
 - Furosemid (lék na odvodnění)
 - Methotrexát (lék k léčbě rakoviny nebo poruch imunity)
 - Léky proti bolesti
 - Glibenklamid (lék na léčbu cukrovky)

Pokud si na kteroukoliv otázku můžete odpovědět ANO nebo si nejste jisti, řekněte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

Ofloxacin může ovlivnit výsledky některých laboratorních vyšetření moče. Pokud je nutné vyšetřit moč, informujte lékaře nebo sestru jaké léky užíváte.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud užíváte také léky obsahující hliník, hořčík např. léky proti překyselení žaludku nebo železo, musí být ofloxacin užíván nejdříve s odstupem 2 hodin před nebo po jejich požití.

Ofloxacin podávaný současně s některými léky snižujícími krevní srážlivost (kumarinové deriváty) nebo léků snižujících práh pro křeče (např. theofylin) může účinek těchto léků zvyšovat.

Při současném podávání ofloxacinu s probenecidem, cimetidinem, furosemidem, methotrexátem nebo dalšími léčivými přípravky vylučovanými ledvinami může dojít ke vzájemnému zesílení jejich účinku.

Užívání přípravku Zanocin s jídlem a pitím

Tablety se polykají celé a zapíjejí se celou sklenicí vody. Mohou být užívány nalačno nebo při jídle.

Těhotenství a kojení:

Přípravek Zanocin nesmí užívat těhotné ženy a kojící matky.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ofloxacin může být příčinou pocitu závratí (točení hlavy), snížení pozornosti, především při současné konzumaci alkoholu. Z tohoto důvodu je nezbytně nutné znát Vaši reakci dříve, než byste řídili motorové vozidlo nebo pracovali na strojích. Před vykonáváním těchto činností se poradte s lékařem.

Důležité informace o některých složkách přípravku Zanocin

Přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Zanocin přesně podle pokynů svého lékaře. Zkontrolujte si podle příbalové informace kolik tablet a jak často máte lék užívat. Pozorně si přečtěte tuto informaci a pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí:

Obvyklá dávka pro dospělé je v rozmezí mezi 200 a 800 mg denně podle typu a závažnosti infekce. Dávky do 400 mg mohou být užívány jednorázově, přednostně každé ráno. Vyšší dávky se rozdělí do dvou denních dávek.

Děti:

Přípravek Zanocin tablety není určen pro podávání dětem a dospívajícím.

Při zhoršené funkci ledvin Vám může lékař předepsat i nižší dávku.

Lék užívejte pravidelně ve stejnou denní dobu. Například pokud užíváte lék dvakrát denně, užíjte jednu dávku ráno v 8 hodin a druhou ve 20 hodin večer.

Lék užívejte tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. Obvykle to je 5 až 10 dnů v závislosti na typu a závažnosti infekce. V případě závažné nebo přetrvávající infekce však může být doba léčby i delší. Je důležité, abyste léčbu neukončili dříve, přestože se cítíte lépe, protože by se infekce mohla znovu vrátit.

K léčbě nekomplikované kapavky se podává Zanocin v jedné dávce.

Nikdy neužívejte vyšší dávku léku než jakou Vám stanovil lékař.

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

Dojde-li k předávkování přípravkem Zanocin nebo náhodnému požití přípravku dítětem, okamžitě informujte svého lékaře!!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zanocin

V případě, že si dávku léku zapomenete vzít, vezměte si ji okamžitě, jakmile si na to vzpomenete. Jestliže to je však v době, kdy byste měli užít další dávku, tak předchozí dávku vynechejte a užíjte dávku následující a dále pokračujte dle předepsaného dávkovacího režimu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít více dávek, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zanocin

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 přípravek Zanocin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V některých případech může být ofloxacin příčinou výskytu alergické reakce. Pokud se u Vás objeví alergická reakce, přestaňte lék užívat a **vyhledejte okamžitě lékaře**. Alergická reakce se může projevovat kožní vyrážkou, kopřivkou, svěděním, moučnivkou, zvrhodatěním sliznice, otoky obličej, rtů, končetin (rukou, nohou), potížemi při dýchání nebo jinými neobvyklými potížemi. V ojedinělých případech se může alergická reakce projevovat otoky obličej, rtů, jazyka, krku (s potížemi při dýchání), mdlobami, otoky kožních cév se závažnou kožní reakcí jako jsou puchýře, otlaky nebo tvorbou vrátek.

Jestliže se u Vás vyskytne jakýkoliv z výše uvedených příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.

U některých pacientů může dojít k výskytu zažívacích potíží jako je nevolnost, zvracení, průjem nebo bolesti břicha. Tyto projevy jsou obvykle mírné. Pokud však zjistíte průjem s příměsí krve ve stolici nebo hlenu, přestaňte lék užívat a okamžitě vyhledejte lékaře. V případě, že se u Vás objeví zežloutnutí kůže nebo očního bělma se snížením chuti k jídlu a bolestí břicha, poraďte se s lékařem co nejdříve je to možné.

Ofloxacin může být také příčinou výskytu závratí, bolesti hlavy, obtíží při usínání nebo nadměrnou ospalostí, děsivými sny (noční můra), slabosti, pocitem celkové nepohody, bolesti kloubů nebo svalů, neklidu, zmatenosti nebo úzkosti. Jestliže se u Vás objeví silné svalové bolesti, bolesti při močení s nebo bez růžového zabarvení moče, **poraďte se neprodleně** s lékařem.

V případě výskytu křečí, abnormálních pohybů, neklidu, halucinací, deprese, pocitu jehliček nebo špendlíků v rukou nebo nohou, neostré vidění, zhoršené vnímání chuti nebo čichu, ztráta sluchu, poraďte se s lékařem co nejdříve to je možné. Při pocitu rychlé činnosti srdce (zvýšený počet pulsů), lehkomyšlnosti a slabosti se **ihned** poraďte s lékařem.

Při tmavém zabarvení moče, přítomností krve nebo jejím zakalení, případně při potížích nebo změně močení, vyhledejte **ihned** lékaře.

Tento lék může být také příčinou výrazného zvýšení nebo poklesu krevního tlaku. Výrazné zvýšení hladiny krevního cukru může být příčinou zvýšeného množství moče a výrazné žízně. Náhlé snížení hladiny krevního cukru může vyvolat potíže, jako jsou závratě, bušení srdce, pocení, úzkost a případně mdloby. Při zjištění některého z výše uvedených projevů vyhledejte **neprodleně** lékařskou pomoc.

Ve výjimečných případech může tento lék způsobit změny v krevním obraze, které mohou mít za následek neobvyklé krvácení nebo zvýšenou krvácivost, přetrvávající bolest v krku a opakované infekce. Pokud se u Vás toto objeví, informujte lékaře.

Vzácně může být ofloxacin u některých pacientů příčinou zánětu a bolestivosti šlach, především u těch, kteří jsou současně léčeni kortikosteroidy. Přestaňte lék okamžitě užívat a poraďte se s lékařem.

Je také možné, že při užívání ofloxacinu budete citlivější ke slunečnímu nebo ultrafialovému (UV) záření.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ZANOCIN UCHOVÁVAT

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

Léčivý přípravek neužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedené na obalu za označením „exp“.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek ZANOCIN 200 mg obsahuje

- Léčivou látkou je ofloxacinum 200 mg v jedné potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou laktosa, mikrokrytalická celuloza, sodná sůl karboxymethylškrobu, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, magnesium-stearát, hyprolosa, polysorbát 80, hypromelosa 2506/5, makrogol 400, oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Zanocin vypadá a co obsahuje toto balení

Zanocin jsou bílé až téměř bílé, kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně je vyraženo 200

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikost balení:

1 x 10 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Ranbaxy (UK) Ltd, Londýn, Velká Británie

Výrobce

Ranbaxy Ireland Ltd., Spafield, Cork Road, Cashel, Co Tipperary, Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

8.9. 2010