

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

neoFuragina, 50 mg, tabletki (Furazidinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7-8 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek neoFuragina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku neoFuragina
3. Jak stosować lek neoFuragina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek neoFuragina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek neoFuragina i w jakim celu się go stosuje

Lek neoFuragina występuje w postaci tabletek do podawania doustnego. Zawiera furazydynę, zwanej także furaginą, jako substancję czynną. Furazydyna jest pochodną nitrofuranu, która hamuje rozwój bakterii wywołujących zakażenia dróg moczowych.

Wskazaniem do stosowania leku neoFuragina jest:

- zakażenie dolnych dróg moczowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku neoFuragina

Kiedy nie stosować leku neoFuragina

- Jeśli pacjent ma uczulenie na furazydynę, pochodne nitrofuranu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W pierwszych trzech miesiącach ciąży.
- W okresie donoszonej ciąży (od 38. tygodnia) i porodu, ze względu na ryzyko wystąpienia u noworodka niedokrwistości hemolitycznej (anemii związanej z rozpadem krwinek czerwonych).
- U dzieci i młodzieży.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek (w badaniach laboratoryjnych klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min lub podwyższony poziom kreatyniny w surowicy).
- Jeśli u pacjenta występuje polineuropatia (zaburzenie układu nerwowego związane z uszkodzeniem nerwów obwodowych, mogące charakteryzować się zaburzeniami ruchowymi lub czuciowymi).
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (choroba związana z genetycznie uwarunkowanym niedoborem enzymu biorącym udział w przemianach zachodzących w czerwonych krwinkach) ze względu na ryzyko wystąpienia hemolizy w przypadku doustnego przyjmowania leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, stosowanie leku neoFuragina należy omówić z lekarzem.

- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy ze strony układu nerwowego (mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów). Mogą to być objawy uszkodzenia nerwów obwodowych (polineuropatia obwodowa), które w ciężkich przypadkach mogą być nieodwracalne i zagrażać życiu pacjenta. Lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę, zaburzenia czynności nerek, zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia układu nerwowego, niedokrwistość, zaburzenia elektrolitowe (zmiany w stężeniu jonów we krwi), niedobór witamin z grupy B lub chorobę płuc, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku, gdyż jest zwiększone ryzyko wystąpienia polineuropatii obwodowej.
- Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak gorączka, dreszcze, kaszel, bóle w klatce piersiowej, duszność, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. Mogą to być reakcje płucne, występujące niekiedy podczas leczenia pochodnymi nitrofuranu (patrz również punkt 4).
- Jeśli pacjent stosuje lek długotrwale – może być konieczne regularne badanie krwi oraz czynności nerek i wątroby. Rzadko mogą wystąpić zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczką cholestatyczną i przewlekłe zapalenie wątroby. W razie stwierdzenia zaburzeń czynności wątroby (takich jak: ból w prawej okolicy podżebrowej, zażółcenie powłok skórnych), należy natychmiast przerwać leczenie furazydyną.
- Należy unikać picia alkoholu podczas leczenia furazydyną.

Dzieci i młodzież

Leku neoFuragina nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek neoFuragina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania niżej wymienionych leków:

- pochodne chinolonu (np. kwas nalidyksowy, norfloksacyna, kwas oksolinowy – leki przeciwbakteryjne) – furazydyna może hamować ich działanie przeciwbakteryjne;
- antybiotyki z grupy aminoglikozydów i tetracyklin – podawane razem z furazydyną nasilają jej działanie przeciwbakteryjne;
- rystomycyna, lewomicetyna, sulfanilamidy, chloramfenikol (antybiotyki) – możliwe ryzyko zahamowania czynności układu krwiotwórczego
- probenecyd i sulfipirazon (leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem) – mogą zmniejszać wydalanie furazydyny i powodować gromadzenie się jej w organizmie, zwiększając jej toksyczność i zmniejszając stężenie w moczu, co może doprowadzić do osłabienia jej działania;
- leki zobojętniające sok żołądkowy, zawierające trójkrzemian magnezu, hamują wchłanianie furazydyny – mogą zmniejszać działanie przeciwbakteryjne furazydyny;
- leki będące inhibitorami anhidrazy węglanowej (sulfonamidy, leki moczopędne lub stosowane w leczeniu jaskry) oraz leki podwyższające pH moczu (alkalizujące) – mogą obniżać aktywność antybakteryjną nitrofuranów;
- witaminy z grupy B lub zwiększone spożywanie soli kuchennej – zwiększają wchłanianie pochodnych nitrofuranu;
- atropina – może opóźnić wchłanianie furazydyny, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji nie zmienia się.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Podczas podawania furazydyny wyniki oznaczeń glukozy w moczu z użyciem roztworów zawierających siarczan miedzi (np. roztworu Benedicta, Fehlinga) mogą być fałszywie dodatnie. Wyniki oznaczeń glukozy w moczu wykonywanych metodami enzymatycznymi są prawidłowe.

neoFuragina z jedzeniem lub z alkoholem

Lek neoFuragina należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, co powoduje zwiększenie wchłaniania furazydyny.

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku neoFuragina ze względu na możliwość wystąpienia tak zwanego efektu disulfiramowego z takimi objawami, jak uczucie gorąca, bóle brzucha, nudności, wymioty oraz zatokowe przyspieszenie rytmu serca.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku neoFuragina nie należy stosować w pierwszych trzech miesiącach ciąży ani u kobiet w donoszonej ciąży (od 38 tygodnia) i w okresie porodu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania w ostatnich trzech miesiącach ciąży. Furazydyna może spowodować u noworodka niedokrwistość hemolityczną (anemię związaną z rozpadem krwinek czerwonych).

Karmienie piersią

Leku neoFuragina nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Furazydyna przenika do mleka ludzkiego i może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku.

Wpływ na płodność

Pochodne nitrofuranu mogą niekorzystnie oddziaływać na funkcje jąder, w nieznaczny lub umiarkowany sposób zmniejszając ogólną liczbę plemników w spermie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych o wpływie furazydyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane, mogące wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn (zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, patrz również punkt 4).

Lek neoFuragina zawiera laktozę jednowodną i sacharozę

1 tabletkę zawiera 18,80 mg laktozy jednowodnej i 10,00 mg sacharozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek neoFuragina

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Pierwszy dzień leczenia: 100 mg (2 tabletki) 4 razy na dobę; następne dni: 100 mg (2 tabletki) 3 razy na dobę.

Lek neoFuragina należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, które powoduje zwiększenie wchłaniania furazydyny.

Lek stosuje się przez 7-8 dni. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7-8 dniach, należy zwrócić się do lekarza.

W razie konieczności kurację można powtórzyć po 10-15 dniach.

Stosowanie u dzieci

Leku neoFuragina nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku neoFuragina

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku neoFuragina, mogą wystąpić nudności, wymioty, bóle głowy, zawroty głowy, reakcje alergiczne, niedokrwistość.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż może być konieczne specjalistyczne leczenie. Z uwagi na wydalanie leku z organizmu przez nerki, ryzyko przedawkowania jest zwiększone u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Pominięcie zastosowania leku neoFuragina

W przypadku pominięcia zastosowania leku neoFuragina, leczenie należy kontynuować stosując poprzednio przyjmowane dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku neoFuragina

Przerwanie stosowania leku neoFuragina w trakcie kuracji może powodować brak wyleczenia zakażenia dolnych dróg moczowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią ostre działania niepożądane, podawanie leku należy przerwać i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

Występujące rzadko (*rzadziej niż u 1 na 1000 osób*):

- reakcje anafilaktyczne (nagłe reakcje alergiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe), obrzęk naczynioruchowy (mogące utrudniać oddychanie i przełykanie)
- ciężkie reakcje skórne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, pęcherzowy rumień wielopostaciowy- zespół Stevensa-Johnsona)
- objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczka cholestatyczna (wywołana przeszkodą w odpływie żółci), martwica wątroby (zwykle podczas długotrwałego stosowania).

Występujące z nieznaną częstością (*nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

- reakcja astmatyczna (duszność) u pacjentów z astmą; reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego, w tym:
 - reakcje ostre - objawiające się gorączką, dreszczami, kaszlem, bólami w klatce piersiowej, dusznością - najczęściej szybko ustępują po odstawieniu leku;
 - reakcje przewlekłe - w tym zmiany w płucach (np. zwłóknienie płuc, zapalenie płuc) - nasilenie objawów i ich odwracalność po odstawieniu leku zależy od czasu trwania leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych; po wykryciu działania niepożądanego konieczne jest natychmiastowe odstawienie leku; upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne; przewlekłe reakcje płucne (w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc) mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- zakażenia drobnoustrojami opornymi na furazydynę, gorączka, dreszcze, złe samopoczucie;
- sinica wskutek methemoglobinemii;
- u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej stosowanie furazydyny może doprowadzić do powstania niedokrwistości megaloblastycznej lub hemolitycznej;
- rzekomobłoniaste zapalenie jelit (biegunka ze skurczowymi bólami brzucha, nieznacznie podwyższona temperatura ciała; ciężkie zapalenie jelita grubego);
- zapalenie trzustki objawiający się silnym bólem w nadbrzuszu;
- uszkodzenie nerwów obwodowych (także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, niedokrwistością, cukrzycą, zaburzeniami elektrolitowymi lub niedoborem witaminy B).

Pozostałe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności, nadmierne oddawanie gazów;

- bóle głowy.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- świąd, pokrzywka, wysypka;
- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia,;
- wymioty, zaparcie, biegunka, objawy niestrawności, bóle brzucha, utrata apetytu, zapalenie ślinianek, ,;
- łysienie (przemijające);

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek neoFuragina

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (Exp). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek neoFuragina

- Substancją czynną leku jest furazydyna (*Furazidinum*). Jedna tabletkę zawiera 50 mg furazydyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sacharoza, polisorbát 80, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek neoFuragina i co zawiera opakowanie

Lek neoFuragina ma postać okrągłych tabletek barwy żółtej lub żółtopomarańczowej, o jednolitej powierzchni.

Pudełko tekturowe zawiera 30 tabletek w blistrach oraz ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: