

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### neoFuragina MAX, 100 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 MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku neoFuragina MAX
3. Jak przyjmować lek neoFuragina MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek neoFuragina MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Wskazaniem do stosowania leku neoFuragina MAX jest:

- leczenie zakażeń dolnych dróg moczowych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku neoFuragina MAX

##### **Kiedy nie stosować leku neoFuragina MAX:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na furazydynę, pochodne nitrofuranu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje polineuropatia (zespół uszkodzenia nerwów obwodowych, mogący charakteryzować się zaburzeniami ruchowymi, czuciowymi lub zaburzeniami układu nerwowego o innym charakterze), np. u cukrzyków
- 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)
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek (w badaniach laboratoryjnych klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min lub podwyższony poziom kreatyniny w surowicy)
- u noworodków, niemowląt, dzieci i młodzieży
- w pierwszych trzech miesiącach ciąży (pierwszy trymestr)

- w okresie donoszonej ciąży (od 38 tygodnia) i porodu, ze względu na ryzyko wystąpienia u noworodka niedokrwistości hemolitycznej (anemii związanej z rozpadem krwinek czerwonych).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli pacjenta dotyczą opisane poniżej okoliczności (patrz też punkt 4), stosowanie leku neoFuragina MAX należy omówić z lekarzem.

- Jeśli pacjent choruje na cukrzycę, występują u niego zaburzenia czynności nerek, zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia neurologiczne, zaburzenia elektrolitowe (zmiany w stężeniu jonów we krwi), niedokrwistość, niedobór witamin z grupy B i kwasu foliowego lub choroby płuc, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego leku, gdyż jest zwiększone ryzyko wystąpienia polineuropatii obwodowej (uszkodzenia nerwów obwodowych).  
Zaburzenie to w ciężkich przypadkach może być nieodwracalne i zagrażać życiu pacjenta. Z tego względu, lek neoFuragina MAX należy odstawić, jeśli wystąpią objawy ze strony układu nerwowego (mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów).
- Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, dreszcze, kaszel, bóle w klatce piersiowej, duszność. Mogą to być objawy ostrej reakcji płucnych, które obserwuje się niekiedy u pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu. W razie wystąpienia takich objawów, lek należy natychmiast odstawić. Reakcje przewlekłe występowały u pacjentów przyjmujących furazydynę dłużej niż 6 miesięcy. Przewlekłe reakcje płucne mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- Jeśli lek jest stosowany długotrwale. Może być wówczas konieczne badanie krwi, w celu skontrolowania liczby białych krwinek oraz czynności nerek i wątroby.
- Należy unikać picia alkoholu podczas leczenia furazydyną (patrz oddzielny punkt poniżej).

Rzadko mogą wystąpić zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie twardówki oczu, skóry i błon śluzowych, świąd skóry, odbarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha, wymioty, nudności, brak apetytu, ciągle zmęczenie i chudnięcie), w tym żółtaczka cholestatyczna (wywołana przeszkodą w odpływie żółci) i przewlekłe zapalenie wątroby. W przypadku stwierdzenia zaburzeń czynności wątroby należy natychmiast przerwać leczenie furazydyną.

### **Dzieci i młodzież**

Leku neoFuragina MAX nie stosować u dzieci i młodzieży (patrz „Kiedy nie stosować leku neoFuragina MAX” w p. 2).

### **Lek neoFuragina MAX a inne leki**

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

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania niżej wymienionych leków:

- rystomycyna, lewomicetyna, sulfanilamidy, chloramfenikol (chemioterapeutyki przeciwbakteryjne) – zwiększają toksyczne działanie furazydyny na układ krwiotwórczy;
- pochodne chinolonu np. kwas nalidyksowy, norfloksacyna, kwas oksolinowy (leki przeciwbakteryjne) – furazydyna może hamować ich działanie przeciwbakteryjne;
- probenecyd i sulfinpirazon (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 będące inhibitorami anhidrazy węglanowej (sulfonamidy) oraz leki podwyższające pH moczu (alkalizujące) – mogą obniżać aktywność przeciwbakteryjną nitrofuranów;
- witamina B<sub>6</sub> - zwiększa wchłanianie pochodnych nitrofuranu;
- atropina (lek rozkurczający oraz rozszerzający źrenice) – może opóźniać wchłanianie furazydyny, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji nie zmienia się;
- leki zobojętniające sok żołądkowy, zawierające trójkrzemian magnezu, zmniejszają wchłanianie furazydyny – mogą zmniejszać działanie przeciwbakteryjne furazydyny.

### Wpływ na badania laboratoryjne

Podczas podawania furazydyny wyniki oznaczeń glukozy w moczu z użyciem roztworów Benedicta i Fehlinga mogą być fałszywie dodatnie. Wyniki oznaczeń glukozy w moczu wykonywanych metodami enzymatycznymi są zwykle prawidłowe.

### **neoFuragina MAX z jedzeniem lub alkoholem**

Patrz punkt 3.

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku neoFuragina MAX 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

Nie należy stosować leku neoFuragina MAX w pierwszych trzech miesiącach ciąży (I trymestr) ani u kobiet w donoszonej ciąży (od 38 tygodnia) i okresie porodu.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania w ostatnich trzech miesiącach ciąży (III trymestr), gdyż furazydyna może spowodować niedokrwistość hemolityczną u noworodka (anemię związaną z rozpadem krwinek czerwonych).

#### Karmienie piersią

Leku neoFuragina MAX nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Furazydyna przenika do mleka kobiecego 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 (ból głowy, zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia; patrz również punkt 4).

### **Lek neoFuragina MAX zawiera laktozę jednowodną oraz sacharozę**

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

## **3. Jak stosować lek neoFuragina MAX**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

### **Stosowanie u dorosłych**

Dzień 1: 1 tabletkę (100 mg) 4 razy na dobę.

Dzień 2-8: 1 tabletkę (100 mg) 3 razy na dobę.

Leczenie trwa zwykle 7-8 dni. W razie konieczności leczenie można powtórzyć po upływie 10-15 dni.

### Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie. Linia na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek neoFuragina MAX należy podawać podczas posiłków. Jednocześnie stosować dietę bogatą w białko. Lek należy popijać dużą ilością płynów.

Gdy raz lub kilka razy pominięto kolejną dawkę leku, leczenie należy kontynuować stosując poprzednio przyjmowane dawki leku.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku neoFuragina MAX nie stosować u dzieci i młodzieży (patrz „Kiedy nie stosować leku neoFuragina MAX” w p. 2).

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku neoFuragina MAX**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, mogą wystąpić nudności, wymioty, bóle głowy, zawroty głowy, reakcje alergiczne, niedokrwistość. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, gdyż może być konieczne specjalistyczne leczenie. Zaleca się płukanie żołądka oraz podanie dużej ilości płynów w celu zwiększenia wydalania leku z moczem. Zaleca się przeprowadzenie badania morfologii krwi, badań laboratoryjnych czynności wątroby oraz monitorowanie czynności płuc. W ciężkich przypadkach należy przeprowadzić hemodializę. Z uwagi na wydalanie leku z organizmu przez nerki, ryzyko przedawkowania jest zwiększone u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

#### **Pominięcie przyjęcia leku neoFuragina MAX**

Gdy raz lub kilka razy pominięto kolejną dawkę leku, leczenie należy kontynuować stosując poprzednio przyjmowane dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku neoFuragina MAX**

Przerwanie stosowania leku neoFuragina MAX 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.

**Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią:**

**(rzadko: mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów):**

- reakcje uczuleniowe: wysypka, świąd, pokrzywka, reakcje anafilaktyczne (nagłe reakcje alergiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe z objawami takimi jak:
  - obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
  - trudności w oddychaniu lub przełykaniu
  - pokrzywka, swędzeniew tym zagrażający życiu wstrząs anafilaktyczny), obrzęk naczyń ruchomy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona – pęcherzowy rumień wielopostaciowy);
- objawy polekowego zapalenia wątroby (zażółcenie twardówki oczu, skóry i błon śluzowych, świąd skóry, odbarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha, wymioty, nudności, brak apetytu, ciągle zmęczenie i chudnięcie), żółtaczką cholestatyczną (wywołaną przeszkodą w odpływie żółci), martwicą wątroby (zwykle podczas długotrwałego stosowania);

**(z częstością nieznaną):**

- reakcje astmatyczne (duszność) u pacjentów z astmą; reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego, w tym:

- reakcje ostre - objawiające się m.in. 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
- sinica wskutek methemoglobinemii, która ponadto może objawiać się męczliwością, dusznością, bólami i zawrotami głowy przyspieszoną czynnością serca, sennością i śpiączką;
  - rzekomobłoniaste zapalenie jelit (ciężka choroba jelita cienkiego lub grubego objawiająca się biegunką, bólem głowy i gorączką);
  - 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 leku neoFuragina MAX mogą obejmować:

**Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):**

- nudności, nadmierne oddawanie gazów;
- bóle głowy.

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

- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia;
- wymioty, zaparcie, biegunka, objawy niestrawności, bóle brzucha, zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki;
- łysienie (przemijające);
- zakażenia drobnoustrojami opornymi na furazydynę, gorączka, dreszcze, złe samopoczucie;
- u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej stosowanie furazydyny może doprowadzić do powstania niedokrwistości megaloblastycznej (w wyniku niedoboru witaminy B<sub>12</sub> lub kwasu foliowego) lub hemolitycznej (spowodowana szybkim rozpadem krwinek czerwonych) z objawami takimi jak: łatwe męczenie się, ogólne osłabienie, problemy z koncentracją, ból i zawroty głowy, uczucie duszności).

**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: Departament 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 MAX**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 MAX**

- Substancją czynną leku jest furazydyna. 1 tabletkę zawiera 100 mg furazydyny, zwanej też furaginą.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sacharoza, Polisorbit 80, kwas stearynowy.

### **Jak wygląda lek neoFuragina MAX i co zawiera opakowanie**

Lek neoFuragina MAX ma postać tabletek koloru żółtego lub żółto-pomarańczowego, owalnych, obustronnie wypukłych, o jednolitej powierzchni, grubości 3,6 – 4,4 mm, długości 9,3 – 9,7 mm, z linią po jednej stronie. Linia na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Pudełko tekturowe zawiera 15, 25 lub 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:**