

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Furagina FORTE APTEO MED, 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 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 Furagina FORTE APTEO MED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Furagina FORTE APTEO MED
3. Jak przyjmować lek Furagina FORTE APTEO MED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furagina FORTE APTEO MED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Furagina FORTE APTEO MED i w jakim celu się go stosuje

Furagina FORTE APTEO MED jest lekiem w postaci tabletek do podawania doustnego. Zawiera jako substancję czynną furazydynę, zwaną także furaginą, która jest pochodną nitrofuranu. Furazydyna hamuje rozwój wielu bakterii wywołujących zakażenia dróg moczowych.

Wskazaniem do stosowania leku Furagina FORTE APTEO MED są zakażenia dolnych dróg moczowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Furagina FORTE APTEO MED

Kiedy nie przyjmować leku Furagina FORTE APTEO MED

- jeśli pacjent ma uczulenie na furazydynę lub pochodne nitrofuranu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w pierwszym trymestrze 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 poniżej 15 roku życia
- jeśli u pacjenta występuje polineuropatia obwodowa np. cukrzycowa (zespół uszkodzenia nerwów obwodowych, mogący charakteryzować się zaburzeniami ruchowymi, czuciowymi lub zaburzeniami układu nerwowego o innym charakterze)
- jeśli pacjent ma niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (choroba związana z genetycznie uwarunkowanym niedoborem enzymu biorącego udział w przemianach zachodzących w czerwonych krwinkach), gdyż lek może wtedy wywoływać hemolizę (uszkodzenie krwinek i niedokrwistość)

- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek (skąpomocz, bezmocz), a w badaniach laboratoryjnych stwierdzono klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min lub podwyższony poziom kreatyniny w surowicy

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Furagina FORTE APTEO MED należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli u pacjenta występują:

- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia układu nerwowego,
- niedokrwistość,
- zaburzenia elektrolitowe (zmiany w stężeniu jonów we krwi), niedobór witamin z grupy B i kwasu foliowego,
- choroby płuc.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Furagina FORTE APTEO MED i zasięgnąć porady lekarskiej, 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).
- u pacjenta wystąpią objawy ze strony układu nerwowego (mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów). Mogą to być objawy uszkodzenia nerwów obwodowych (polineuropatia obwodowa), szczególnie u chorych na cukrzycę, które w ciężkich przypadkach mogą być nieodwracalne i zagrażać życiu pacjenta. Lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza.
- u pacjenta wystąpią objawy zaburzenia czynności wątroby (zazółcenie twardówki oczu, skóry i błon śluzowych, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, odbarwienie stolca, ból brzucha, nudności, wymioty, ciągłe zmęczenie, brak apetytu i chudnięcie). Żółtaczkę może wystąpić w trakcie krótkotrwałego stosowania nitrofuranów (do dwóch tygodni). Przewlekłe zapalenie wątroby (czasem prowadzące do martwicy wątroby- odnotowano przypadki zgonów) występuje w przebiegu długotrwałego stosowania nitrofuranów (zwykle powyżej 6 miesięcy).

Jeśli pacjent stosuje lek długotrwale, może być konieczne badanie krwi, w celu skontrolowania liczby białych krwinek oraz czynności nerek i wątroby.

Wpływ na badania laboratoryjne

Lek może powodować fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń glukozy w moczu. Przed oddaniem próbki moczu do takiego badania, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Furagina FORTE APTEO MED.

Dzieci i młodzież

Leku Furagina FORTE APTEO MED nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 15 roku życia.

Lek Furagina FORTE APTEO MED a inne leki

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

- Nitrofuranów (do których należy furazydyna) nie należy łączyć z chloramfenikolem, rystomicyną, lewomicetyną, sulfanilamidami (leki przeciwbakteryjne), ponieważ możliwe jest hamowanie czynności układu krwiotwórczego.
- Nie należy jednocześnie z furaginą stosować kwasu nalidyksynowego i innych pochodnych chinolonowych, ponieważ zazwyczaj obserwuje się ich antagonizm (działanie przeciwne).
- Antybiotyki aminoglikozydowe i tetracykliny podawane razem z furazydyną nasilają jej działanie przeciwbakteryjne.
- Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, takie jak probenecyd (w dużych dawkach) i sulfinpirazon, zmniejszają wydzielanie kanalikowe pochodnych nitrofuranu i mogą powodować kumulację furazydyny w organizmie, zwiększając jej toksyczność i osłabiając skuteczność leczenia.
- Jednoczesne podawanie leków alkalizujących, które zawierają trójkrzemian magnezu, powoduje hamowanie wchłaniania furazydyny i zmniejszenie aktywności przeciwbakteryjnej.

- Atropina spowalnia wchłanianie furaginy, jednak ogólna ilość wchłoniętej substancji czynnej pozostaje bez zmian.
- Leki zobojętniające sok żołądkowy hamują wchłanianie furazydyny.
- Jednoczesne przyjmowanie witamin z grupy B zwiększa wchłanianie pochodnych nitrofuranu.

Furagina FORTE APTEO MED z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Furagina FORTE APTEO MED najlepiej jest przyjmować podczas posiłków zawierających białko, ponieważ zwiększa ono wchłanianie leku.

Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie leczenia furaginą.

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 Furagina FORTE APTEO MED w pierwszym trymestrze ciąży ani u kobiet w donoszonej ciąży (od 38 tygodnia) i w okresie porodu, gdyż furazydyna może spowodować niedokrwistość hemolityczną u noworodka. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania w ostatnich trzech miesiącach ciąży (III trymestr).

Karmienie piersią

Z uwagi na przenikanie furaginy do mleka kobiecego, leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

W przypadku mężczyzn w wieku rozrodczym - jak pokazały badania doświadczalne oraz obserwacje kliniczne chorych, którzy stosowali nitrofurany (jak również niektóre antybiotyki), leki te mogą niekorzystnie oddziaływać na funkcje jąder, ponieważ zmniejsza się ogólna ilość plemników i spermy, a także zmniejsza się ruchliwość plemników oraz pojawiają się zmiany w ich budowie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych o wpływie furaginy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, mogące wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Furagina FORTE APTEO MED zawiera 123 mg laktozy jednowodnej

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

3. Jak przyjmować stosować lek Furagina FORTE APTEO MED

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.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Podanie doustne. Lek Furagina FORTE APTEO MED należy podawać podczas posiłków. Jednocześnie stosować dietę bogatą w białko. Lek należy popijać dużą ilością płynów.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież powyżej 15 roku życia

Pierwszy dzień stosowania: 400 mg na dobę w 4 dawkach podzielonych (1 tabletka co 6 godzin);

następne dni leczenia: 300 mg na dobę w 3 dawkach podzielonych (1 tabletka co 8 godzin).

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 15 roku życia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Furagina FORTE APTEO MED

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Furagina FORTE APTEO MED

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.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Wśród obserwowanych w trakcie badań klinicznych objawów niepożądanych, prawdopodobnie związanych ze stosowaniem leku, najczęstsze były: nudności (8%), bóle głowy (6%) i nadmierne oddawanie gazów (1,5%).

Pozostałe, niżej wymienione objawy występowały u nie więcej niż 1% pacjentów.

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

- reakcje uczuleniowe: wysypka, świąd, pokrzywka, anafilaktyczne (nagłe reakcje alergiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe, w tym zagrażający życiu wstrząs anafilaktyczny), obrzęk naczynioruchowy (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 - czerwono-sine plamy na skórze i (lub) błonach śluzowych, niekiedy z pęcherzami, gorączką i bólem stawów, zespół Stevensa-Johnsona - występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów);
- ostre, podostre i przewlekłe reakcje z nadwrażliwości na pochodne nitrofuranu. Reakcje przewlekłe występowały u chorych przyjmujących lek dłużej niż 6 miesięcy. Przewlekłe reakcje płucne (w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc) mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Ostre reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego objawiały się gorączką, dreszczami, kaszlem, bólami w klatce piersiowej, wysiękiem do jamy opłucnowej. Najczęściej szybko lub bardzo szybko ustępowały po odstawieniu leku. W przypadku reakcji przewlekłych nasilenie objawów i ich odwracalność po zaprzestaniu podawania leku zależy od czasu kontynuacji leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych. Sprawą kluczową jest jak najszybsze rozpoznanie działania niepożądanego i odstawienie leku. Upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne;
- rzekomobłoniaste zapalenie jelit (ciężka choroba jelita cienkiego lub grubego objawiająca się biegunką, bólem głowy i gorączką);
- mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów w wyniku neuropatii obwodowej (uszkodzenia nerwów obwodowych), także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu (do jej wystąpienia szczególnie predysponują: niewydolność nerek, niedokrwistość, cukrzyca, zaburzenia elektrolitowe, niedobór witaminy B);
- zaburzenia czynności wątroby, objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczką cholestatyczną (wywołana przeszkodą w odpływie żółci), martwica miąższu wątroby (objawy patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.

Ponadto mogą wystąpić następujące objawy niepożądane

- sinica wskutek methemoglobinemii (sine zabarwienie skóry o odcieniu czekoladowobrązowym). U osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej stosowanie furaginy może doprowadzić do powstania niedokrwistości megaloblastycznej (powstałej w wyniku niedoboru witaminy B₁₂ lub kwasu foliowego) lub hemolitycznej (powstałej w wyniku szybkiego rozpadu krwinek czerwonych).
- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia,
- zaparcia, biegunka, objawy dyspeptyczne (przewlekłe bóle w nadbrzuszu),
- bóle brzucha, wymioty,
- zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki,.
- łysienie, złuszczające zapalenie skóry,
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie,
- zakażenia drobnoustrojami opornymi na pochodne nitrofuranu, najczęściej pałeczkami z rodzaju *Pseudomonas* lub grzybami z rodzaju *Candida*.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 Furagina FORTE APTEO MED

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku 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 Furagina FORTE APTEO MED

- Substancją czynną leku jest furazydyna, zwana także furaginą.
Jedna tabletki zawiera 100 mg furazydyny (*Furazidinum*), poprzednio stosowana nazwa: furagina.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana o składzie: celuloza mikrokrystaliczna 98% i krzemionka koloidalna bezwodna 2%, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Jak wygląda lek Furagina FORTE APTEO MED i co zawiera opakowanie

Tabletki o średnicy 10 mm barwy żółtej, obustronnie wypukłe, okrągłe z linią podziału po jednej stronie. 15 lub 30 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków
ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018