

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

uroFuraginum, 50 mg, tabletki *Furaginum*

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek uroFuraginum ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7-8 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK UROFURAGINUM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek uroFuraginum zawiera furaginę jako substancję czynną. Furagina jest pochodną nitrofuranu, która hamuje rozwój bakterii wywołujących zakażenia dróg moczowych.

Wskazaniem do stosowania leku uroFuraginum jest:

- zakażenie dolnych dróg moczowych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU UROFURAGINUM

Kiedy nie stosować leku uroFuraginum

- Jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na furaginę, inne pochodne nitrofuranu lub którykolwiek z pozostałych składników leku uroFuraginum.
- W I trymestrze ciąży.
- W okresie donoszonej ciąży (od 38 tygodnia) i porodu, ze względu na ryzyko niedokrwistości hemolitycznej (niedokrwistości związanej z rozpadem krwinek czerwonych) u noworodka.
- U dzieci i młodzieży.
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, a w badaniach laboratoryjnych stwierdzono klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min lub podwyższony poziom kreatyniny w surowicy.
- Jeśli u pacjenta występuje rozpoznana polineuropatia (zaburzenie układu nerwowego), np. w przebiegu cukrzycy.
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (enzymu biorącego udział w przemianach zachodzących w krwinkach czerwonych).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek uroFuraginum

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby, zaburzenia układu nerwowego, niedokrwistość, zaburzenia elektrolitowe, niedobór witamin z grupy B i kwasu foliowego lub choroby płuc.
- Jeśli pacjent choruje na cukrzycę, gdyż furagina może spowodować uszkodzenie nerwów. U pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu obserwowano uszkodzenia nerwów obwodowych. Zaburzenie to w ciężkich przypadkach może być nieodwracalne i zagrażać życiu pacjenta. Dlatego uroFuraginum 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 - najczęściej szybko lub bardzo szybko ustępują 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. Reakcje przewlekłe występowały u pacjentów przyjmujących furaginę dłużej niż 6 miesięcy. Przewlekłe reakcje płucne (w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc) 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.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania niżej wymienionych leków.

- Kwas nalidyksowy (antybiotyk) - furagina hamuje jego działanie bakteriostatyczne.
- Aminoglikozydy i tetracykliny (antybiotyki) - nasilają działanie przeciwbakteryjne furaginy.
- Chloramfenikol i rystomycyna (antybiotyki) - zwiększają toksyczne działanie furaginy na krwinki.
- Probenecyd (w dużych dawkach) i sulfipirazon (leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem) - zmniejszają wydalanie furaginy i mogą powodować gromadzenie się jej w organizmie, zwiększając jej toksyczność i zmniejszając stężenie w moczu, a w konsekwencji prowadzić do osłabienia skuteczności działania.
- Leki zobojętniające kwas, zawierające trójkrzemian magnezu - zmniejszają wchłanianie furaginy.
- Atropina - opóźnia wchłanianie furaginy, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji nie zmienia się.
- Witaminy z grupy B - zwiększają wchłanianie furaginy.

Wpływ na badania laboratoryjne

Podczas podawania furaginy 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.

Stosowanie leku uroFuraginum z jedzeniem i pićm

Lek uroFuraginum należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, co powoduje zwiększenie wchłaniania leku.

Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie przyjmowania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku uroFuraginum nie należy stosować w pierwszych trzech miesiącach ciąży (I trymestr) ani u kobiet w donoszonej ciąży i w okresie porodu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania w ostatnich trzech miesiącach ciąży (III trymestr). Furagina może spowodować niedokrwistość hemolityczną u noworodka.

Leku uroFuraginum nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Furagina przenika do mleka kobiecego i może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie furaginy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane, mogące wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów (zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku uroFuraginum

Każda tabletką leku uroFuraginum zawiera 13,75 mg sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK UROFURAGINUM

Lek należy zawsze stosować zgodnie z instrukcją podaną w ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli

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

Lek uroFuraginum należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, które powoduje zwiększenie wchłaniania leku.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku uroFuraginum nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku uroFuraginum

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku uroFuraginum, mogą wystąpić następujące objawy: bóle głowy, zawroty głowy, reakcje alergiczne, nudności, wymioty, niedokrwistość. Jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie zwrócić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, gdyż może być konieczne specjalistyczne leczenie (między innymi płukanie żołądka i dożylnie podanie płynów, a w ciężkich przypadkach przeprowadzenie hemodializy). Z uwagi na wydalanie leku z organizmu przez nerki, ryzyko przedawkowania jest zwiększone u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Pominięcie zastosowania leku uroFuraginum

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

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- nudności, nadmierne oddawanie gazów;
- bóle głowy.

Działania niepożądane występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:

- sinica, niedokrwistość megaloblastyczna (niedokrwistość z niedoboru witaminy B12 lub kwasu foliowego) lub niedokrwistość hemolityczna.
- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, uszkodzenie nerwów obwodowych (także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek, niedokrwistością, cukrzycą, zaburzeniami elektrolitowymi, niedoborem witaminy B);
- reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego
 - reakcje ostre - objawiają się gorączką, dreszczami, kaszlem, bólami w klatce piersiowej, dusznością, wysiękiem do przestrzeni w klatce piersiowej, zmianami w obrazie radiologicznym płuc i zwiększeniem liczby szczególnego rodzaju krwinek białych; najczęściej szybko lub bardzo szybko ustępują po odstawieniu leku;
 - reakcje przewlekłe - w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc; nasilenie objawów i ich odwracalność po zaprzestaniu podawania leku zależy od czasu kontynuacji leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych; po zidentyfikowaniu działania niepożądanego konieczne jest natychmiastowe odstawienie leku; upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne;
- zaparcia, biegunka, objawy dyspeptyczne (np. uczucie pełności poposiłkowej, wzdęcia), bóle brzucha, wymioty, zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki, rzekomobłoniaste zapalenie jelit;
- łysienie, złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (pęcherzowy rumień wielopostaciowy);
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie, zakażenia drobnoustrojami opornymi na furaginę;
- świąd, pokrzywka, reakcje anafilaktyczne (nagłe reakcje alergiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe), obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i tkanki podskórnej polegająca na powstawaniu ograniczonych obrzęków), wysypka;
- objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczką cholestatyczną (wywołana przeszkodą w odpływie żółci), martwica miększu wątroby.

Pochodne nitrofuranu mogą negatywnie wpływać na czynność jąder i powodować zmniejszenie ruchliwości plemników, zmniejszać wydzielanie spermy oraz prowadzić do niekorzystnych zmian w budowie plemników.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK UROFURAGINUM

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w suchym miejscu.

Nie stosować leku uroFuraginum po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: Termin ważności (Exp). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Numer serii (Lot).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek uroFuraginum

- Substancją czynną leku jest furagina (*Furaginum*). 1 tabletkę zawiera 50 mg furaginy.
- Ponadto lek zawiera: skrobię kukurydzianą, sacharozę, krzemionkę koloidalną bezwodną, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek uroFuraginum i co zawiera opakowanie

Tabletki niepowlekane, obustronnie płaskie, barwy żółto-pomarańczowej, z rowkiem dzielącym z jednej strony. Tabletkę można podzielić na połowy.

Pudełka tekturowe zawierające 30 tabletek w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Consumer Healthcare S.A.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Wytwórca

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. marsz. J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Adamed Consumer Healthcare S.A.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: