

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

1. Co to jest lek FURAGINA APTEO MED w jakim celu się go stosuje

Lek FURAGINA APTEO MED zawiera furazydynę jako substancję czynną. Furazydyna jest pochodną nitrofuranu, która hamuje rozwój bakterii wrażliwych na furazydynę wywołujących zakażenia dolnych dróg moczowych.

Wskazaniem do stosowania leku FURAGINA APTEO MED jest:

- zakażenie dolnych dróg moczowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FURAGINA APTEO MED

Kiedy nie stosować leku FURAGINA APTEO MED

- Jeśli pacjent ma uczulenie na furazydynę, inne 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 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).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku FURAGINA APTEO MED należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 furazydyna 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 lek FURAGINA APTEO MED 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 ostrych reakcji płucnych, które obserwuje się niekiedy u pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu (patrz punkt 4). 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 furazydynę 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.

Dzieci i młodzież

Leku FURAGINA APTEO MED nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek FURAGINA 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.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania niżej wymienionych leków:

- Kwas nalidyksowy (antybiotyk) - furazydyna hamuje jego działanie bakteriostatyczne.
- Aminoglikozydy i tetracykliny (antybiotyki) - nasilają działanie przeciwbakteryjne furazydyny.
- Chloramfenikol i rystomycyna (antybiotyki) - zwiększają toksyczne działanie furazydyny na krwinki.
- Probenecyd (w dużych dawkach) i sulfinpirazon (leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem) - zmniejszają wydalanie furazydyny 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 furazydyny.
- Atropina - opóźnia wchłanianie furazydyny, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji nie zmienia się.
- Witaminy z grupy B - zwiększają wchłanianie 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.

FURAGINA APTEO MED z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek FURAGINA APTEO MED należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, co powoduje zwiększenie wchłaniania leku.

Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie przyjmowania leku.

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 FURAGINA APTEO MED 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). Furazydyna może spowodować niedokrwistość hemolityczną u noworodka.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie furazydyny 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). Jeśli u pacjenta występują te działania niepożądane nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek FURAGINA APTEO MED zawiera sacharozę

Jedna tabletkę leku FURAGINA APTEO MED 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 FURAGINA 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.

Zalecana dawka

Dorośli

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

Sposób podawania

Lek FURAGINA APTEO MED należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, które powoduje zwiększenie wchłaniania leku.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku FURAGINA APTEO MED nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FURAGINA APTEO MED

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku FURAGINA APTEO MED, 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 FURAGINA APTEO MED

W przypadku pominięcia zastosowania leku FURAGINA APTEO MED, 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.

Przerwanie stosowania leku FURAGINA APTEO MED

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.

Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych występujących rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- sinica, niedokrwistość megaloblastyczna (niedokrwistość z niedoboru witaminy B₁₂ lub kwasu foliowego) lub niedokrwistość hemolityczna;
- mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów w wyniku neuropatii obwodowej (uszkodzenie nerwów obwodowych), także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu (do jej wystąpienia szczególnie predysponują: niewydolność nerek, niedokrwistość, cukrzyca, zaburzenia elektrolitowe, niedobór witaminy B);
- ostre, podostre i przewlekłe reakcje 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 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);
- 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 – występowania na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów);
- świąd, pokrzywka, reakcje anafilaktyczne (nagle 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 (objawy patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Ponadto mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- nudności, nadmierne oddawanie gazów;
- bóle głowy.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia;
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie;

- zakażenia drobnoustrojami opornymi na pochodne nitrofuranu, najczęściej pałeczkami z rodzaju *Pseudomonas* lub grzybami z rodzaju *Candida*;
- łysienie;
- zaparcia, biegunka, objawy dyspeptyczne (np. uczucie pełności poposiłkowej, wzdęcia), bóle brzucha, wymioty, zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 APTEO MED

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: 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 FURAGINA APTEO MED

- Substancją czynną leku jest furazydyna (*Furazidinum*). Jedna tabletkę zawiera 50 mg furazydyny.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek FURAGINA APTEO MED i co zawiera opakowanie

Tabletki niepowlekane, obustronnie płaskie, barwy żółto-pomarańczowej z grawerem w kształcie kreski po jednej stronie. Linia (grawer) nie służy do podziału tabletki na równe dawki.

Pudełka tekturowe zawierające po 30 tabletek w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
Tel: +48 22 32 16 240

Data zatwierdzenia ulotki: