

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FURAGINUM ADAMED, 50 mg, tabletki

Furazidinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną Furaginum Adamed jest furazydyna, zwana także furaginą, lek przeciwbakteryjny stosowany w zakażeniach dróg moczowych. Większość bakterii wywołujących zakażenia dróg moczowych jest wrażliwa na działanie furazydyny. Lek Furaginum Adamed nie jest skuteczny w przypadku zakażeń wywołanych pałeczką ropy błękitnej.

Wskazania do stosowania:

Leczenie ostrych i przewlekłych niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych wywołanych przez pałeczki okrężnicy (*Escherichia coli*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furaginum Adamed

Kiedy nie przyjmować leku Furaginum Adamed:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na pochodne nitrofuranu,
- jeśli pacjentka jest w I trymestrze ciąży (pierwsze 3 miesiące ciąży),
- w przypadku ciężkiej niewydolności nerek (skąpomocz, bezmocz),
- w przypadku rozpoznanej polineuropatii, np. cukrzycowej (uszkodzenie nerwów, np. w wyniku podwyższonego stężenia glukozy we krwi),
- w przypadku niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, gdyż lek może wtedy wywoływać hemolizę (uszkodzenie krwinek i niedokrwistość).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Furaginum Adamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania leku należy zachować ostrożność:

- u pacjentów z niewydolnością nerek, niedokrwistością, niedoborem witamin z grupy B i kwasu foliowego oraz chorobami płuc, gdyż lek może powodować rozpad czerwonych krwinek (erytrocytów),
 - u osób z cukrzycą, gdyż w trakcie stosowania pochodnych nitrofuranu, mogą wystąpić objawy polineuropatii (uszkodzenia nerwów),
 - u mężczyzn w wieku rozrodczym, gdyż badania kliniczne wykazały, że pochodne nitrofuranu mają negatywny wpływ na czynność jąder. Mogą powodować zmniejszenie ruchliwości plemników, zmniejszać wydzielanie spermy oraz prowadzić do nieprawidłowości w budowie plemników.
- Podczas długotrwałego stosowania preparatu lekarz zaleci badania krwi oraz oznaczenie biochemicznych parametrów czynności nerek i wątroby.

Dzieci i młodzież

Lek Furaginum Adamed można stosować u dzieci w wieku powyżej 2 lat.

U dzieci w wieku poniżej 2 lat należy ustalić dawkę bezpośrednio z lekarzem.

Furaginum Adamed a inne leki

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

- Furazydyna jest antagonistą kwasu nalidyksowego, hamującym jego działanie bakteriostatyczne.
- Leki zwiększające wydalanie z moczem kwasu moczowego, takie jak probenecyd (w dużych dawkach) i sulfipirazon zmniejszają wydalanie kanalikowe i mogą powodować kumulację furazydyny w organizmie, zwiększając jej toksyczność i zmniejszając stężenie w moczu poniżej minimalnego stężenia bakteriostatycznego, a w konsekwencji prowadzić do zmniejszenia skuteczności terapeutycznej.
- Antybiotyki aminoglikozydowe i tetracykliny podawane razem z furazydyną nasilają jej działanie przeciwbakteryjne.
- Chloramfenikol i rystomycyna zwiększają działanie hemotoksyczne.
- Stosowanie furazydyny razem z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, zawierającymi trójkrzemian magnezu, zmniejsza jej wchłanianie.
- Atropina opóźnia wchłanianie furazydyny, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji nie zmienia się.
- Jednoczesne przyjmowanie witamin z grupy B zwiększa wchłanianie furazydyny.

Wpływ na badania laboratoryjne:

Podczas podawania leków z tej samej grupy (pochodnych nitrofuranu) stwierdzano fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń glukozy w moczu.

Furaginum Adamed z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Furaginum Adamed najlepiej jest przyjmować podczas posiłków zawierających białko.

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

Z powodu braku danych klinicznych dotyczących wpływu furazydyny na zarodek lub płód, leku nie należy stosować w I trymestrze ciąży.

Z uwagi na ryzyko spowodowania niedokrwistości hemolitycznej u płodu należy zachować szczególną ostrożność u kobiet w III trymestrze ciąży. Pacjentka w porozumieniu z lekarzem prowadzącym powinna regularnie kontrolować stężenie hemoglobiny i żelaza oraz liczbę erytrocytów we krwi (wykonywać badania morfologiczne krwi).

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie furazydyny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić: zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Furaginum Adamed zawiera 13,75 mg sacharozy.

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

3. Jak przyjmować lek Furaginum Adamed

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek najlepiej przyjmować doustnie podczas posiłków zwłaszcza tych zawierających białko, gdyż zwiększa ono przyswajalność furazydyny.

Zalecana dawka:

Dorośli:

Pierwszy dzień leczenia: 100 mg (2 tabletki) 4 razy na dobę (maksymalnie 8 tabletek na dobę); następne dni 100 mg (2 tabletki) 3 razy na dobę (6 tabletek na dobę).

W przypadku nawracających zakażeń układu moczowego u kobiet (przynajmniej 3 epizody zakażenia układu moczowego w ciągu ostatnich 12 miesięcy): 100 mg (2 tabletki) na noc przez okres 6-12 miesięcy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 2 lat do 14 lat:

5 mg/kg mc./dobę do 7 mg/kg mc./dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych (tabletkę można rozkruszyć i wymieszać z mlekiem).

U dzieci w wieku poniżej 2 lat należy ustalić dawkę bezpośrednio z lekarzem.

Lek stosuje się przez 7 do 8 dni. Gdy zachodzi konieczność, kurację można powtórzyć po 10-15 dniach.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Furaginum Adamed

Lek jest mało toksyczny. Ponieważ furazydyna wydalana jest z organizmu przez nerki, u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek mogą wystąpić objawy przedawkowania, takie jak: bóle głowy, zawroty głowy, reakcje alergiczne, nudności, niedokrwistość.

Pominięcie przyjęcia leku Furaginum Adamed

Gdy pominięto przyjęcie leku, 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 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. Większość pacjentów dobrze toleruje furazydynę.

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:

- sinica wskutek methemoglobinemii (sine zabarwienie skóry o odcieniu czekoladowobrązowym). U osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej stosowanie furazydyny może doprowadzić do powstania niedokrwistości megaloblastycznej (powstałej w wyniku niedoboru witaminy B₁₂ lub kwasu foliowego) lub hemolitycznej (powstałej w wyniku szybkiego rozpadu krwinek czerwonych);
- świąd, pokrzywka, anafilaksja (natychmiastowa reakcja alergiczna);
- obrzęk naczynioruchowy, wysypka;
- ostre, podostre i przewlekłe reakcje z nadwrażliwości na pochodne nitrofuranu. Reakcje przewlekłe występowały u chorych przyjmujących lek dłużej niż 6 miesięcy. Ostre reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego objawiały się gorączką, dreszczami, kaszlem, bólami w klatce piersiowej, wysiękiem do jamy opłucnej. Najczęściej szybko lub bardzo szybko ustępowały po odstawieniu leku.
- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia;
- neuropatia obwodowa (uszkodzenia nerwów obwodowych), także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu (do jej wystąpienia szczególnie predysponują: niewydolność nerek, niedokrwistość, cukrzyca, zaburzenia elektrolitowe, niedobór witaminy B);
- zaparcia, biegunka, objawy dyspeptyczne (przewlekłe bóle w nadbrzuszu);
- bóle brzucha, wymioty;
- zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki, rzekomobłoniaste zapalenie jelit;
- objawy polekowego zapalenia wątroby;
- żółtaczkę cholestatyczną (wywołaną przeszkodą w odpływie żółci);
- martwica miększu wątroby;
- łysienie, złuszczające zapalenie skóry;
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (pęcherzykowate rumienie);
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie;
- zakażenia drobnoustrojami opornymi na pochodne nitrofuranu, najczęściej pałeczkami z grupy *Pseudomonas* lub grzybami z rodzaju *Candida*.

Ponadto u pacjentów przyjmujących furazydynę obserwowano z częstością nieznaną:

- skurcze mięśni, bóle mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Furaginum Adamed

Przechowywać w suchym miejscu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze 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 Furaginum Adamed

- Substancją czynną leku jest furazydyna, zwana także furaginą. Każda tabletkę zawiera 50 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, sacharoza, krzemu dwutlenek koloidalny, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Furaginum Adamed i co zawiera opakowanie

Tabletki Furaginum Adamed 50 mg są żółto-pomarańczowe. Po jednej stronie tabletki znajduje się linia podziału, druga strona tabletki jest gładka. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki Furaginum Adamed dostępne są w pudełkach tekturowych zawierających 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

03.2023