

Písomná informácia pre používateľa

Nitrofurantoin Pharmevid 100 mg tvrdé kapsuly

nitrofurantoín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nitrofurantoin Pharmevid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nitrofurantoin Pharmevid
3. Ako užívať Nitrofurantoin Pharmevid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nitrofurantoin Pharmevid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nitrofurantoin Pharmevid a na čo sa používa

Nitrofurantoin Pharmevid obsahuje liečivo nitrofurantoín. Nitrofurantoín patrí do skupiny liekov nazývaných nitrofurány. Nitrofurantoín je antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií spôsobených baktériami.

Nitrofurantoin Pharmevid sa používa na liečbu akútnych (náhlych) infekcií močových ciest. Zápal močových ciest môže spôsobiť príznaky, ako je bolesť a pálenie pri močení, časté močenie v malých množstvách a bolesť v podbrušku. Nitrofurantoin Pharmevid lieči tieto príznaky.

Nitrofurantoin Pharmevid sa používa aj na prevenciu infekcií (napr. pri zavedení katétra do močového mechúra alebo pri operáciách močových ciest).

Nitrofurantoin Pharmevid sa niekedy môže používať na dlhodobú liečbu pretrvávajúcich infekcií močových ciest, ktoré nie sú ovplyvniteľné inými liekmi.

Nitrofurantoin Pharmevid sa používa u dospelých a detí starších ako 5 rokov.

Ak sa necítite lepšie alebo ak sa cítite horšie, musíte sa poradiť s lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nitrofurantoin Pharmevid

Nepoužívajte Nitrofurantoin Pharmevid

- ak ste alergický na nitrofurantoín, iné nitrofurány alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ochorenie obličiek, ktoré závažne postihuje obličky (ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára).
- ak máte porfýriu (znížené červené farbivo v krvi)

- ak máte nedostatok enzýmu (chemickej látky v tele) nazývaného G6PD (glukózo-6-fosfát dehydrogenáza), čo môže rýchlo poškodiť vaše červené krvinky
- ak ste v záverečnom štádiu tehotenstva (pôrod) alebo dojčíte dieťa mladšie ako jeden mesiac, pretože existuje riziko, že to môže mať vplyv na dieťa
- ak je vaše dieťa mladšie ako tri mesiace
- ak ste v minulosti mali po užití nitrofurantoinu alebo iných nitrofuránov pľúcnu alebo pečennú reakciu inú ako periférnu neuropatiu

Povedzte svojmu lekárovi, ak si nie ste istý niektorým z vyššie uvedených prípadov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nitrofurantoin Pharmevid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne únava, zožltnutie pokožky alebo očí, svrbenie, kožné vyrážky, bolesť kĺbov, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla, tmavý moč a bledá alebo sivo sfarbená stolica. Môžu to byť príznaky ochorenia pečene.

Nitrofurantoin môže príležitostne zmeniť farbu moču z tmavožltej na hnedú. Je to normálne a po ukončení liečby to zmizne.

Pri dlhodobej liečbe, najmä u starších ľudí, je potrebné pravidelné sledovanie lekárom, aby sa čo najskôr zistili možné vedľajšie účinky.

U niektorých osôb s tmavou farbou pleti a afrokaribského, stredomorského, blízkovýchodného alebo západoázijského pôvodu sa počas liečby môže objaviť anémia. Ak patríte do tejto skupiny a počas liečby pociťujete únavu (pocit vyčerpania), závraty a dýchavičnosť, prestaňte užívať tento liek a kontaktujte svojho lekára.

Ak počas liečby pociťujete mravčenie alebo necitlivosť rúk alebo nôh alebo slabosť v končatinách, prestaňte užívať tento liek a kontaktujte svojho lekára. Pravdepodobnosť týchto vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak vám napríklad nefungujú dobre obličky. Poradte sa so svojim lekárom, ak máte cukrovku, anémiu, problémy s alkoholom, akúkoľvek poruchu elektrolytov alebo ochorenie, ktoré spôsobuje silnú slabosť, alebo ak ste už predtým mali alergické reakcie.

Poradte sa so svojim lekárom, ak máte akékoľvek neurologické poruchy alebo alergickú diatézu (zvýšený sklon k alergickým prejavom).

Môžu sa vyskytnúť komplikácie v pľúcach alebo pečeni: pozri „Možné vedľajšie účinky“. Ak sa takéto komplikácie vyskytnú, užívanie lieku Nitrofurantoin Pharmevid sa musí okamžite ukončiť.

Lekárske kontroly

Váš lekár bude starostlivo sledovať akékoľvek účinky na pečeň, pľúca, krv alebo nervový systém.

Iné lieky a Nitrofurantoin Pharmevid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré z týchto liekov môžu zmeniť účinok lieku Nitrofurantoin Pharmevid.

- antacidá na tráviace ťažkosti (napr. trikremičitan horečnatý).
- lieky na dnu (napr. probenecid alebo sulfinpyrazón).
- lieky, ktoré spomaľujú prechod potravy žalúdkom (napr. atropín, hyoscín).
- lieky na zvýšený tlak v oku (glaukóm), ako sú inhibítory karboanhydrázy (napr. acetazolamid).
- lieky, ktoré znižujú kyslosť moču (napr. zmes citrátu draselného).
- lieky na infekcie, známe ako chinolóny.
- vakcína proti brušnému týfusu, ktorá sa podáva na prevenciu brušného týfusu, keď sa užíva ústami.

Ak máte pochybnosti o niektorom z týchto liekov, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Nitrofurantoin Pharmevid môže ovplyvniť výsledky viacerých testov na stanovenie glukózy v moči.

Nitrofurantoin Pharmevid a jedlo a nápoje

Nitrofurantoin Pharmevid sa má vždy užívať s jedlom alebo mliekom. Užívanie tohto lieku s jedlom alebo mliekom zvyšuje jeho účinnosť a pomôže vyhnúť sa žalúdočným ťažkostiam a tiež napomáha vstrebávaniu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Pokiaľ je známe, nitrofurantoin sa môže používať v tehotenstve. Nemá sa však používať počas pôrodu, pretože existuje možnosť, že použitie v tomto štádiu môže poškodiť dieťa.

Vyhnite sa dojčeniu dieťaťa mladšieho ako jeden mesiac alebo dieťaťa, o ktorom je známe alebo existuje podozrenie, že má akýkoľvek deficit erytrocytových enzýmov (vrátane deficitu G6PD).

Ak chcete dojčiť, pred užitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nitrofurantoin Pharmevid môže spôsobiť závraty a ospalosť. Ak ste takto ovplyvnený, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým tieto príznaky nevymiznú.

Nitrofurantoin Pharmevid obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Nitrofurantoin Pharmevid

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kapsuly Nitrofurantoinu Pharmevid sa užívajú ústami: prehltajte ich počas jedla alebo s trochou mlieka. Takto sa tento liek lepšie znáša a vedie k najlepším výsledkom.

Odporúčaná dávka je:

Akútne nekomplikované infekcie dolných močových ciest

Pre dospelých a deti staršie ako 12 rokov, dávka jedna kapsula 50 mg štyrikrát denne (jedna kapsula s každým jedlom a jedna pred spaním). Celkové užívanie počas piatich až siedmich dní alebo najmenej tri dni po tom, ako sa v moči nedá zistiť žiadna infekcia.

U dievčat vo veku 5 až 12 rokov je zvyčajná dávka 3 mg/kg telesnej hmotnosti až do maximálnej dávky 6 mg/kg telesnej hmotnosti denne rozdelená do štyroch dávok denne počas siedmich dní alebo najmenej troch dní po tom, ako sa v moči nedá zistiť žiadna infekcia.

Iné formy tohto lieku môžu byť pre deti vhodnejšie; opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Krátkodobá profylaxia pri operáciách močových ciest a zavádzaní katétrov do močového mechúra (dospelí a deti staršie ako 12 rokov):

Jedna kapsula 50 mg štyrikrát denne v deň zákroku a tri dni po ňom.

Dlhodobá liečba infekcií močových ciest (dospelí a deti staršie ako 12 rokov):

Jedna kapsula 50 mg alebo jedna kapsula 100 mg denne zvyčajne večer pred spaním a po poslednom vymočení: maximálne šesť mesiacov.

Po začatí liečby môžu príznaky rýchlo ustúpiť, zvyčajne v priebehu jedného až troch dní. Nakoniec zvyčajne úplne vymiznú. Napriek tomu by ste mali vždy úplne dokončiť celú liečbu. Príznaky môžu

vymiznúť, ale to neznamená, že všetky baktérie už boli zničené. Ak liečbu ukončíte príliš skoro, príznaky sa môžu rýchlo vrátiť, čo je pre vás nepríjemné a z lekárskeho hľadiska nežiaduce. Ak po troch dňoch ťažkosti nezmiznú alebo sa výrazne nezmiernia, navštívte opäť svojho lekára.

Ak užijete viac Nitrofurantoinu Pharmevid, ako máte

Okamžite sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom alebo choďte na pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice. Vždy si so sebou vezmite zvyšok kapsúl, ako aj obal a štítok, aby zdravotnícky personál vedel, čo ste užili.

Ak zabudnete užiť Nitrofurantoin Pharmevid

Ak si na to spomeniete neskôr v ten deň, užite dávku na ten deň ako zvyčajne. Ak vynecháte dávku celý deň, užite bežnú dávku nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Nitrofurantoin Pharmevid

Váš lekár vám povie, ako dlho máte liek užívať. Neprestaňte skôr, ako vám povedal, aj keď sa budete cítiť lepšie. Ak uvažujete o predčasnom ukončení liečby, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak máte náhlu dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážku alebo svrbenie (najmä ak postihuje celé telo), **prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekára.**

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených nižšie, prestaňte užívať Nitrofurantoin Pharmevid a poraďte sa so svojím lekárom.

- Problémy s vašimi pľúcami. Môžu sa vyvinúť rýchlo, do jedného týždňa od začiatku liečby, alebo veľmi pomaly, najmä u starších ľudí a môžu viesť k horúčke, traseniu, kašľu a dýchavičnosti spojenej so zápalom pľúc a poškodením tkaniva.
- Nitrofurantoin môže spôsobiť zápal pečene, čo má za následok žltáčku (žlté sfarbenie kože alebo očného bielka).
- U niektorých pacientov sú ovplyvnené krvné bunky, čo vedie k modrinám, oneskorenej zrážanlivosti krvi, bolesti hrdla, horúčke, anémii a náchylnosti na prechladnutie alebo pretrvávajúce prechladnutie.
- Zvýšený tlak v lebke (čo spôsobuje silné bolesti hlavy)
- Závažné alergické kožné reakcie (DRESS syndróm)
- Rôzne kožné reakcie vrátane olupovania kože (šupiniek), začervenania kožnej vyrážky alebo horúčky sprevádzanej rýchlym tlkotom srdca a závažnými pľuzgiermi

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- infekcie močových ciest spôsobené baktériami, ktoré nie sú citlivé na nitrofurantoin
- krátkodobé vypadávanie vlasov
- vysoký tlak v okolí mozgu

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- strata chuti do jedla
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- strata vedomia (kolaps)
- modrastá alebo sivastá farba kože, nechťov, pier alebo okolia očí (cyanóza)
- nedostatok G6PD
- anémia
- dermatitída (zápal kože), erytém (červené sfarbenie kože spôsobené rozšírením ciev a zvýšeným prekrvením), Stevensov-Johnsonov syndróm
- cholestatický ikterus (žlté sfarbenie kože a slizníc z dôvodu zablokovania odtoku žlče do čreva) a chronická hepatitída (zápal pečene)

Neznáme (častosť výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesti hlavy
- hnačka
- bolesť žalúdka, nevoľnosť (vracanie)
- závraty, ospalosť
- nystagmus (mimovoľný, rýchly, rytmický pohyb očí)
- nervy môžu byť postihnuté, čo má za následok zmeny citlivosti a používania svalov.
- alergické reakcie (angioedém, anafylaktické reakcie)
- extrémne zmeny nálady alebo duševného stavu
- zmätenosť
- slabosť
- zlé videnie
- pocit alebo stav intenzívneho vzrušenia a šťastia (eufória)
- ďalšie reakcie môžu zahŕňať zápal slinných žliaz (spôsobujúci bolesť v tvári)
- zápal pankreasu (spôsobujúci silné bolesti brucha)
- bolesť kĺbov
- zápal krvných ciev kože
- zápal pečene v dôsledku napadnutia pečeneových buniek imunitným systémom (autoimunitná hepatitída)
- zápal stien malých krvných ciev, spôsobujúci poškodenie pokožky
- zápal tkaniva obličiek v okolí obličkových kanálikov, vedúci k poškodeniu obličiek

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nitrofurantoin Pharmevid

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nitrofurantoin Pharmevid obsahuje

Liečivo je nitrofurantoín. Každá kapsula obsahuje 100 mg nitrofurantoínu.

Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, monohydrát laktózy, mastenec.

Telo a obal: oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Nitrofurantoin Pharmevid a obsah balenia

Nitrofurantoin Pharmevid 100 mg tvrdá kapsula je tvrdá želatínová kapsula so žltým uzáverom a žltým telom.

Nitrofurantoin Pharmevid je dostupný v blistroch obsahujúcich 20 alebo 30 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmevid s.r.o.

Kremnická 26, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A.

Leōfóros Fylīs 137, Kamateró

134 51 Grécko

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A.

Archimidous Street, Koropi

194 00 Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Cyprus	Furolin 50 mg/ 100 mg Capsule, hard
Belgicko	Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg/ 100 mg gébule
Bulharsko	ФУРОЛИН 100 mg капсула, твърда
Írsko	Nitrofurantoin Kora Healthcare 50 mg/ 100 mg Capsule, hard
Malta	Furolin 50 mg/ 100 mg Capsule, hard
Rumunsko	Furolin 50 mg/ 100 mg Capsulă
Slovenská republika	Nitrofurantoin Pharmevid 100 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.