

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace
Návod k použití : informace pro pacienta

FUROLIN® 50 mg tablety
FUROLIN® 100 mg tablety

nitrofurantoinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek FUROLIN® a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FUROLIN® užívat
3. Jak se přípravek FUROLIN® užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FUROLIN® uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Furolin a k čemu se používá

Nitrofurantoin (účinná látka v přípravku Furolin) je antibiotikum.

Používá se k prevenci a léčbě infekcí močového měchýře, ledvin a dalších částí močového systému.

Pokud se necítíte lépe nebo pokud se cítíte hůře, měli byste se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Furolin užívat

Neužívejte přípravek Furolin:

- jestliže jste alergický(á) na nitrofurantoin, léčivé přípravky obsahující nitrofurantoin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, které vážně ovlivňuje jejich funkci (pokud si nejste jistý/á, zeptejte se svého lékaře)
- jestliže jste v poslední fázi těhotenství (těsně před porodem nebo během porodu), protože existuje riziko, že by léčba mohla ovlivnit dítě
- jestliže máte porfyrii (porucha krve)
- jestliže máte nedostatek enzymu G6PD (glukózo-6-fosfát dehydrogenáza)
- pokud je Vašemu dítěti méně než 3 měsíce

- pokud kojíte dítě s podezřením nebo známým nedostatkem enzymu G6PD (glukózo-6-fosfát dehydrogenázy)

Pokud si nejste jistý(á) některou z výše uvedených možností, sdělte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Furolin se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte cukrovku;
- jestliže trpíte nějakou nemocí, která způsobuje těžkou slabost;
- jestliže máte anémii (snížení počtu červených krvinek způsobující bledou pokožku, slabost a dušnost), nebo nedostatek vitamínu B nebo abnormální hladiny solí v krvi (Váš lékař vám poradí);
- jestliže se u Vás někdy vyskytly alergické reakce;
- jestliže máte potíže s ledvinami.

Výše uvedená onemocnění mohou zvýšit možnost vedlejšího účinku, jenž má za následek poškození nervů, které způsobuje změněnou citlivost v hmatu jako pocity píchání.

- Pokud máte enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenáza (produkovaného organismem) nedostatek, způsobuje to poškození Vašich červených krvinek (toto je častější u černochů a lidí středomořského, středovýchodního nebo asijského původu. Váš lékař Vám poradí).
- Pokud máte jakékoli onemocnění plic, jater nebo nervového systému a potřebujete užívat Furolin několik měsíců, může lékař chtít pravidelně kontrolovat, jak fungují Vaše plíce a játra.
- Tento léčivý přípravek může ovlivnit výsledky testu na glukózu v moči tak, že výsledek testu bude „falešně pozitivní“.
- Tento léčivý přípravek může také způsobit žluté nebo hnědé zbarvení moči.
- Pokud se u vás objeví únava, žloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, kožní vyrážka, bolest kloubů, nepříjemné pocity v oblasti břicha, pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, tmavá moč a světlá či šedá barva stolice, může se jednat o příznaky poruchy funkce jater.

Další léčivé přípravky a přípravek Furolin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud se užívají s přípravkem Furolin jiné léčivé přípravky, může se změnit jejich účinnost nebo účinnost přípravku Furolin.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- antacida, léky proti překyselení žaludku (např. trisilikát hořčíku)
- léky k léčbě dny (např. probenecid nebo sulfinpyrazon)
- léky zpomalující průchod potravy žaludkem (např. atropin, hyoscin)
- léky k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku (glaukomu), jako jsou inhibitory karboanhydrázy (např. acetazolamid).
- léky, které snižují kyselost moči (např. směs s kalium-citrátem)
- léky proti infekcím, známé jako chinolony
- vakcíny proti tyfu, podávané jako prevence proti tyfu.

Jestliže máte pochybnosti o některém z těchto léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Furolin může ovlivňovat výsledky některých testů na glukózu v moči.

Přípravek Furolin s jídlem a pitím

Furolin se má vždy užívat s jídlem nebo mlékem. Užívání přípravku s jídlem nebo mlékem zvyšuje jeho účinnost. Tento způsob užívání pomůže vyhnout se pocitu na zvracení a zvýší vstřebávání přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Je známo, že přípravek Furolin se může užívat během těhotenství. Nemá se však používat během porodu nebo těsně před ním, protože existuje možnost, že použití v této fázi může dítě ovlivnit.

Pokud chcete užívat přípravek během kojení, poraďte se nejprve se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Furolin může způsobit závratě a ospalost. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky nezmizí.

Přípravek Furolin obsahuje laktózu

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Furolin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Dospělí:

Dávka závisí na typu infekce, kterou máte. Obvyklé dávky jsou:

- K léčbě infekcí: jedna tableta 50 mg nebo jedna tableta 100 mg 4x denně po dobu 7 dní.
- K prevenci při opakovaných infekcích: jedna tableta 50 mg nebo jedna tableta 100 mg večer před spaním.
- K zabránění infekcí během operace: jedna 50mg tableta 4x denně během operace a tři dny po ní.

Užívání u dětí starších tří měsíců:

Dávka závisí na hmotnosti dítěte a bude vám stanovena lékařem. Postupujte přesně podle pokynů svého lékaře.

Děti mladší než 3 měsíce by Furolin neměly užívat.

Lékařské kontroly:

Váš lékař bude pečlivě sledovat případné účinky na játra, plíce, krev nebo nervový systém. Furolin může ovlivňovat výsledky některých testů na glukózu v moči.

Způsob podání

Tablety se polykají celé. Rýha na tabletě není určena k dělení tablety. Furolin se má vždy užívat s jídlem nebo s mlékem. Užívání tohoto přípravku s jídlem nebo mlékem poskytne při léčbě lepší výsledky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Furolin, než jste měl(a)

Okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo navštivte pohotovostní službu nejbližší nemocnice. Vezměte si vždy s sebou veškeré zbylé tablety i obal, aby zdravotnický personál věděl, co jste užil(a). Mohou se u vás objevit příznaky bolesti žaludku, nevolnosti a zvracení.

Telefon na toxikologické informační středisko: 224 919 293.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Furolin

Neznepokojujte se. Pokud si vzpomenete později v ten samý den, užijte denní dávku jako obvykle. Pokud jste vynechal(a) celou denní dávku, užijte normální dávku následující den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže si nejste jistý(á), zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Furolin

Váš lékař vám sdělí, jak dlouho máte lék užívat. Nepřestávejte dříve, než vám bylo řečeno, i když se cítíte lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina z nich je mírná a zmizí, když přestanete užívat přípravek Furolin.

Všechny léky mohou způsobit alergické reakce, i když závažné alergické reakce jsou vzácné. Pokud zaznamenáte náhlé sípání, potíže s dýcháním, otoky očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážku nebo svědění (zejména postihující celé tělo), PŘESTAŇTE UŽÍVAT přípravek a okamžitě vyhledejte lékaře.

Pokud máte jakékoli další nežádoucí účinky, které jsou uvedeny níže, přestaňte užívat Furolin a poraďte se se svým lékařem.

- Vaše plíce mohou reagovat na přípravek Furolin. Tyto reakce se obvykle vyskytují brzy během prvního týdne léčby nebo podstatně později, zejména u starších pacientů. To může způsobit horečku, zimnici, kašel a dušnost.
- Žloutenka (zánět jater, který způsobuje zežloutnutí kůže nebo očního bělma).
- Mohou být ovlivněny nervy mimo páteř, což způsobí změny v citlivosti při dotyku a funkci svalů. Kromě toho se mohou objevit bolesti hlavy, extrémní změny nálady nebo duševního stavu, zmatenost, slabost, rozmazané vidění. Tyto nežádoucí účinky mohou být závažné a v některých případech trvalé.
- Zvýšený nitrolební tlak (vedoucí k těžkým bolestem hlavy)
- Závažné snížení počtu krvinek, které může způsobit slabost, podlitiny nebo zvýšit pravděpodobnost infekcí
- Modré nebo fialové zbarvení kůže kvůli nízké hladině kyslíku. Stav známý jako cyanóza.
- Příznaky horečky, chřipky, bolesti břicha, průjem, krev ve stolici a slabost. Mohly by to být příznaky stavu známého jako kožní vaskulitida
- Příznaky žloutenky, únava, bolesti břicha, bolesti kloubů a otoky. Může se jednat o příznaky onemocnění známého jako autoimunitní hepatitida

Vezměte v úvahu, že pokud užíváte Furolin, může se Vaše moč zbarvit do tmavě žluté nebo hnědé barvy. To je naprosto normální a není důvod přestat užívat tento lék.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- Ztráta vědomí (kolaps)

Není známa frekvence (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Pocit na zvracení (nevolnost) a bolest hlavy
- Řídká stolice
- Ztráta chuti k jídlu, bolesti břicha a zvracení
- Průjem
- Závratě, ospalost
- U některých pacientů byly ovlivněny krvinky. To může mít za následek tvorbu modřin, opožděné srážení krve, bolest v krku, horečku, anémii a citlivost na nachlazení nebo přetrvávající nachlazení
- U některých pacientů se vyskytly různé kožní vyrážky nebo reakce. Mohou vypadat jako šupinatá kůže, červená vyrážka nebo horečka doprovázená palpitacemi a závažnou vyrážkou s puchýři. Mezi další reakce patří zánět slinných žláz (způsobující bolest v obličeji), zánět slinivky břišní (způsobující silnou bolest břicha) a bolest kloubů.
- Přechodné vypadávání vlasů
- Infekce močových cest bakteriemi, které nejsou citlivé na Furolin
- Zánět stěn malých krevních cév, který způsobuje poškození kůže
- Zánět jater způsobený poruchou imunitního systému, kdy se tvoří protilátky proti vlastním jaterním buňkám
- Zánět tkáně ledvin obkloující ledvinné kanálky způsobující poruchu ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Furolin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Furolin obsahuje

- Léčivou látkou je nitrofurantoinum.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, polyvidon, stearát hořečnatý.

Jak přípravek Furolin vypadá a co obsahuje toto balení

Balení obsahuje 30 tobolek v blistrech spolu s příbalovou informací.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

IASIS PHARMA

137 Fylis Ave.

134 51 Kamatero, Attica, Řecko

Tel: +30 210 2311031

Držitel speciálního rozhodnutí o registraci Kypru

IASIS PHARMA

137 Fylis Ave.

134 51 Kamatero, Attica, Řecko

Tel: +30 210 2311031

Výrobce

- IASIS PHARMA
137 Fylis Ave.
134 51 Kamatero, Attica, Řecko
Tel: +30 210 2311031
- Iasis Pharmaceuticals Hellas ABEE - KOROPI (pouze pro 100 mg)
Archimidous Street, Koropi, Attica, 194 00 Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2020