

Příbalová informace: informace pro pacienta

Auruven 50 mg tvrdé tobolky
Auruven 100 mg tvrdé tobolky
makrokryystalický nitrofurantoin

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

1. Co je přípravek Auruven a k čemu se používá

Auruven obsahuje nitrofurantoin – léčivou látku patřící do skupiny protimikrobiálních látek. Auruven se používá u dospělých a dospívajících od 12let k léčbě a k prevenci opakujících se nekomplikovaných infekcí dolních močových cest .

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

Neužívejte přípravek Auruven:

- jestliže jste alergický(á) na nitrofurantoin, léčivé přípravky obsahující nitrofurany nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin
- jestliže jste v poslední fázi těhotenství (těsně před porodem nebo během porodu), protože existuje riziko, že by léčba mohla ovlivnit dítě,
- u dětí ve věku do 3 měsíců
- jestliže trpíte poruchou krve zvanou porfyrie (porucha metabolismu červených krvinek) postihující nervový systém nebo kůži nebo obojí
- jestliže máte nedostatek enzymu zvaného glukózo-6-fosfát dehydrogenáza (zvýšení citlivosti červených krvinek vůči oxidačnímu stresu).

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Auruven se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte cukrovku.
- jestliže trpíte sníženou citlivostí nebo slabostí končetin (periferní neuropatie).
- jestliže máte anémii (snížení počtu červených krvinek způsobující bledou pokožku, slabost a dušnost); nebo nedostatek vitamínu B nebo abnormální hladiny solí v krvi (lékař Vám poradí).
- jestliže se u Vás někdy vyskytly alergické reakce.
- jestliže máte potíže s ledvinami

Výše uvedené stavy mohou zvýšit pravděpodobnost vzniku nežádoucího účinku, který má za následek poškození nervů, způsobuje změnou citlivost a mravenčení.

- jestliže máte jakékoli onemocnění plic, jater nebo nervového systému. Pokud potřebujete přípravek Auruven užívat několik měsíců, může lékař pravidelně kontrolovat, jak Vám fungují plíce a játra
- jestliže se u Vás vyskytla nepravidelná srdeční činnost (změny EKG) v souvislosti s plicními reakcemi, horečka, zimnice, kašel nebo dušnost. Pokud zaznamenáte tyto příznaky, poraďte se s lékařem co nejdříve.
- jestliže jste starší pacient (nad 65 let)
- jestliže trpíte průjmem způsobeným bakterií *Clostridioides difficile*
- jestliže užíváte další antibakteriální léčivé přípravky
- jestliže se u Vás objeví příznaky podobné onemocnění lupus (lupus-like syndrom) vyrážka v obličeji, svalová slabost, bolest kloubů, horečka nebo zvětšení lymfatických uzlin,
- jestliže se 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
- tento léčivý přípravek může také způsobit žluté nebo hnědé zbarvení moči

Další léčivé přípravky a přípravek Auruven

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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

- antacida (léky proti překyselení žaludku) obsahující hořečnaté nebo hlinité soli
- léky k léčbě dny (např. probenecid nebo sulfapyrazon)
- léky, které zpomalují průchod jídla žaludkem (např. atropin, hyoscín)
- 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
- vakcína proti tyfu užívaná ústy

Pokud jsou užívány spolu s přípravkem Auruven, jejich účinek nebo účinek přípravku Auruven se může změnit. Jestliže máte pochybnosti o některém z těchto léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Auruven s jídlem a pitím

Auruven se má užívat s jídlem, mlékem nebo jogurtem. 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.

Přípravek Auruven se může užívat během těhotenství, pokud tak doporučil lékař. Nesmí se však užívat během porodu nebo těsně před ním, protože existuje možnost, že použití v této fázi může dítě ovlivnit.

Přípravek lze při kojení užívat pouze pokud tak doporučí lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Auruven může způsobit závratě a spavost. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou,

neřidíte ani neobsluhujete stroje, dokud tyto příznaky nezmizí.

Přípravek Auruven obsahuje monohydrát laktózy a sodík. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Auruven užívá

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

Dodržujte přesně pokyny svého lékaře a **dokončete léčbu, i když se budete cítit lépe.**
Tobolky se polykají celé.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající starší 12 let:

Dávkování závisí na typu infekce, kterou máte. Poradte se se svým lékárníkem nebo lékařem, pokud máte pochybnosti o dávkování. Obvyklé dávky jsou:

- léčba infekcí: jedna 50mg - 100mg tobolka třikrát (tj. každých 8 hodin) nebo čtyřikrát denně (tj. každých 6 hodin) po dobu sedmi dnů
- prevence opakovaných infekcí: jedna 50mg - 100mg tobolka před spaním

Užívání u dětí

Tento léčivý přípravek není určen pro děti do 12 let.

Způsob podání

Auruven se má užívat s jídlem nebo s mlékem či jogurtem.

Lékařské kontroly

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

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

Okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo navštivte pohotovostní službu nejbližší nemocnice. Vezměte si s sebou veškeré zbylé tobolky i obal, aby zdravotnický personál věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Auruven

Pokud si vzpomenete později v ten samý den, užíjte denní dávku jako obvykle. Pokud jste vynechal(a) celou denní dávku, užíjte 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 Auruven

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 nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí

vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků je mírná a vymizí po ukončení užívání přípravku Auruven. Všechny léčivé přípravky mohou způsobit alergické reakce, avšak závažné alergické reakce jsou velmi 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 zaznamenáte některý z níže uvedených nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Auruven užívat a poraďte se se svým lékařem.

- porucha krve, která postihuje nervový systém nebo kůže nebo obojí (akutní porfýrie)
- plíce mohou reagovat na užívání přípravku Auruven. To se může vyvinout rychle, do týdne od zahájení léčby nebo velmi pomalu, zejména u starších pacientů. Reakce může způsobit horečku, zimnici, kašel a dušnost, kolaps nebo modré zbarvení kůže. Může dojít k poškození plicní tkáně.
- žloutenka (zánět jater způsobující zežloutnutí kůže nebo očního bělma). Může také dojít k selhání jater, které může být smrtelné.
- změny citlivosti a používání svalů způsobené ovlivněním periferních (koncových) nervů. Léčba má být ukončena při prvních známkách pocitu brnění nebo necitlivosti v ruce nebo nohou. Kromě toho se mohou objevit bolesti hlavy, extrémní změny nálady nebo duševního stavu, zmatenost, slabost, spavost, rozmazané vidění. Tyto účinky mohou být závažné a v některých případech trvalé
- zvýšený nitrolební tlak (způsobující silné bolesti hlavy).
- modré nebo fialové zbarvení kůže v důsledku nízké hladiny kyslíku. Stav známý jako cyanóza.
- příznaky horečky, chřipky, bolesti břicha, průjem, krev ve stolici a slabost. Mohou to být příznaky stavu známého jako kožní vaskulitida.
- příznaky žloutenky, únava, bolest břicha, bolest kloubů a otoky. Mohou to být příznaky stavu známého jako autoimunitní hepatitida.

Další nežádoucí účinky zahrnují

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- poškození kostní dřeně způsobující chudokrevnost (anémii)

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- vliv na krvinky. Může se projevit tvorbou modřin, prodloužením času srážlivosti krve, bolestí v krku, horečkou a náchylností k nachlazení nebo přetrvávajícím nachlazením)
- pocit na zvracení
- průjem (řidká stolice)
- ztráta chuti k jídlu, bolest břicha a pocit na zvracení
- různé projevy kožních vyrážek a reakcí. Jsou hlášeny i případy těžké formy lékové reakce s poškozením kůže a jiných částí těla (léková vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky). Mohou se projevit olupováním kůže, červenou vyrážkou nebo horečkou doprovázenou zrychleným srdečním tepem a závažnou vyrážkou s puchýři.
- další reakce mohou zahrnovat zánět slinných žláz (způsobující bolest obličeje), zánět slinivky břišní (způsobující silnou bolest břicha) a bolesti kloubů
- mohou být ovlivněny periferní nervy, což může způsobit změny citlivosti a používání svalů. Kromě toho se může objevit bolest hlavy, extrémní změny nálady nebo duševního stavu (psychóza), zmatenost, slabost, mimovolní pohyby očí (které mohou způsobit rychlé pohyby oka ze strany na stranu, nahoru a dolů nebo v kruhu a mohou mírně rozmazat vidění). Tyto účinky mohou být závažné a v některých případech trvalé:
- únava, zimnice a poléková horečka
- přechodné vypadávání vlasů
- infekce močových cest mikroby, které nejsou citlivé na nitrofurantoin

- zánět stěn krevních kapilár způsobující kožní léze
- zánět jater způsobený poruchou imunitního systému, kdy se tvoří protilátky proti vlastním jaterním buňkám (autoimunitní hepatitida)
- Zánět tkáně ledvin obklopující ledvinné kanálky způsobující poruchu ledvin
- (vyrážka se skvrnami a puchýři a zarudnutím, kopřivka, vyrážka, otok podkoží a sliznic, zánět stěn malých krevních cév způsobující kožní defekty)
- může dojít k ovlivnění výsledků některých testů glukózy v moči

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Auruven uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Auruven obsahuje

- Léčivou látkou je makrokrysalický nitrofurantoin. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 50 mg nebo 100 mg makrokrysalického nitrofurantoinu.
- Dalšími složkami jsou:

Tělo tobolky: želatina, natrium-lauryl-sulfát, žlutý oxid železitý (E 172) (pouze 100 mg), oxid titaničitý (E 171). Víčko tobolky: želatina, natrium-lauryl-sulfát, žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171). Potiskový Inkoust: šelak, propylenglykol, černý oxid železitý (E 172), hydroxid draselný.

Obsah tobolky: laktóza, kukuřičný škrob a mastek.

Jak přípravek Auruven vypadá a co obsahuje toto balení

Auruven 50 mg je tvrdá želatinová tobolka o velikosti „3“ se žlutým víčkem s černým potiskem „A9“ a bílým tělem obsahující žlutý prášek. Délka tobolky je přibližně 15,8 mm.

Auruven 100 mg je tvrdá želatinová tobolka o velikosti „2“ se žlutým víčkem s černým potiskem „A8“ a žlutým tělem obsahující žlutý prášek. Délka tobolky je přibližně 17,8 mm.

Přípravek Auruven je balen v blistrech z hliníkové fólie s VMCH povrchovou vrstvou (25 mikronů) a PVC bílou neprůhlednou fólií (250 mikronů).

Velikost balení:

20 tvrdých tobolek

30 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

LITcon Pharma SE
Rohanské nábřeží 678/23
186 00 Praha – Karlín
Česká republika

Výrobce

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

Pharmsol Europe Limited
Kw20a Korrardino Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 3. 2026.