

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Auruven 50 mg tvrdé tobolky  
Auruven 100 mg tvrdé tobolky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Auruven 50 mg: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 50 mg makrokrytalického nitrofurantoinu.  
Auruven 100 mg: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 100 mg makrokrytalického nitrofurantoinu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Auruven 50 mg: jedna tvrdá tobolka obsahuje 107,35 mg laktózy.  
Auruven 100 mg: jedna tvrdá tobolka obsahuje 214,70 mg laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

Auruven 50 mg: 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: 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.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Auruven je indikován k použití dospělých a dospívajících od 12 let k léčbě akutních nebo profylaxi rekurentních nekomplikovaných infekcí dolních močových cest způsobených mikroorganismy citlivými na nitrofurantoin (viz bod 5.1).

Je třeba se řídit oficiálními pokyny ohledně správného používání antibakteriálních přípravků.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Dospělí a dospívající*

Akutní nekomplikované infekce dolních močových cest: 50 mg – 100 mg 3 - 4x denně (tj. každých 6 - 8 hodin) po dobu 7 dní.

Dlouhodobá profylaxe rekurentních nekomplikovaných infekcí dolních močových cest: 50 – 100 mg jednou denně, nejlépe večer.

##### *Pediatrická populace*

Přípravek Auruven není určen pro děti mladší 12 let.

Nitrofurantoin je kontraindikován u dětí mladších 3 měsíců (viz bod 4.3)

### *Starší pacienti*

Pokud nemá pacient poruchu funkce ledvin, při které je nitrofurantoin kontraindikován, má být použito dávkování pro dospělé.

### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s poruchou funkce ledvin bude během léčby nitrofurantoinem nutné monitorování funkce ledvin. U pacientů včetně starších osob s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin může být nutná úprava dávkování, nitrofurantoin je kontraindikován u pacientů s poruchou funkce ledvin s eGFR nižší než 45 ml/min (viz body 4.3, 4.4 a 4.8).

### *Porucha funkce jater*

Nitrofurantoin má být používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce jater, zvláště u starších pacientů dlouhodobě léčených nitrofurantoinem může být nutné sledování (viz bod 4.4).

### Způsob podání

Perorální podání.

Má se užívat s jídlem nebo s mlékem (např. v čase jídla).

## **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku, ostatní nitrofurany nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- porucha funkce ledvin s eGFR nižší než 45 ml/min;
- deficit glukoso-6-fosfát dehydrogenázy (viz bod 4.4).
- akutní porfyrie
- u dětí do třech měsíců a u těhotných žen v termínu porodu (během porodu a těsně pře ním) je nitrofurantoin kontraindikován z důvodu teoretické možnosti hemolytické anémie u plodu nebo u novorozence v důsledku nezralých erytrocytových enzymových systémů.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Nitrofurantoin není účinný při léčbě infekcí parenchymu jednostranně nefunkční ledviny. Chirurgická příčina infekce má být vyloučena v rekurentních nebo závažných případech.

Protože již existující stavy mohou maskovat nežádoucí účinky na plíce a játra, má být nitrofurantoin používán s opatrností u pacientů s onemocněním plic, poruchou funkce jater, neurologickými poruchami a alergickou diatézou.

Nitrofurantoin má být používán s opatrností u pacientů s anemií, diabetem mellitem, elektrolytovou dysbalancí, nedostatkem vitamínu B (zejména folátu) a výrazně oslabujícími onemocněními.

### Neuropatie

Vyskytla se periferní neuropatie a náchylnost k periferní neuropatii, která se může stát závažnou nebo ireverzibilní a může být život ohrožující. Proto má být léčba přerušena při prvních známkách nervového postižení (parestzie).

### Pacienti s poruchou funkce ledvin

Nitrofurantoin má být používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin, viz body 4.2 a 4.3. Pacienti s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin budou vyžadovat odpovídající sledování, protože při užívání nitrofurantoinu mohou zaznamenat zvýšený výskyt plicních nežádoucích účinků, viz body 4.2 a 4.8.

Nitrofurantoin je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, viz bod 4.3

### Plicní reakce

U pacientů léčených nitrofurantoinem byly pozorovány akutní, subakutní a chronické plicní reakce. Dojde-li k těmto reakcím, má být okamžitě přerušeno podávání nitrofurantoinu. Akutní plicní reakce se objevují během prvního týdne léčby a jsou reverzibilní po ukončení léčby. Akutní plicní

reakce se běžně projevují horečkou, zimnicí, kašlem, bolestí na hrudi, dušností, plicní infiltrací s konsolidací nebo pleurálním výpotkem na RTG hrudníku a eozinofilii. U subakutních plicních reakcí se horečka a eozinofilie vyskytují méně často než u akutní formy.

Chronické plicní reakce (včetně plicní fibrózy a difuzní intersticiální pneumonitidy) se vyskytují vzácně, mohou se rozvinout nevyzpytatelně a jsou častější u starších pacientů. Pečlivé sledování stavu plic se vyžaduje u pacientů, kteří jsou léčeni dlouhodobě (zejména u starších pacientů).

Vyskytly se změny EKG spojené s plicními reakcemi. Mírné příznaky, jako jsou horečka, zimnice, kašel nebo dušnost, mohou být významné. Kolaps a cyanóza byly hlášeny zřídka. Zdá se, že závažnost chronických plicních reakcí a stupeň jejich vymizení souvisí s délkou léčby po nástupu prvních klinických příznaků. Je důležité tyto příznaky rozpoznat co nejdříve. Funkce plic může být trvale poškozena i po ukončení léčby.

Byl hlášen lupus-like syndrom spojený s plicními reakcemi na nitrofurantoin (viz bod 4.8).

#### Hematologické účinky

Nitrofurantoin může způsobit hemolýzu u pacientů s deficitem glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (deset procent černošských pacientů a proměnlivé procento etnických skupin původem ze Středomoří, Blízkého východu a Asie). Hemolýza ustává po vysazení léku. Vyskytla se agranulocytóza, leukopenie, granulocytopenie, hemolytická anémie, trombocytopenie, anémie z nedostatku glukózo-6-fosfátdehydrogenázy, megaloblastová anémie a eozinofilie. Aplastická anémie byla hlášena vzácně. Po ukončení léčby se krevní obraz vrátil do normálu.

#### Pseudomembranózní enterokolitida

Gastrointestinální reakce lze minimalizovat užíváním léku s jídlem nebo s mlékem nebo úpravou dávky.

Pseudomembranózní enterokolitida způsobené bakterií *Clostridioides difficile* byla hlášena po podávání téměř všech antibakteriálních látek, včetně nitrofurantoinu, a její závažnost se může pohybovat od mírného průjmu až po fatální kolitidu. Léčba antibakteriálními látkami mění normální flóru tlustého střeva, což vede k přemnožení bakterie *C. difficile*.

#### Hepatotoxicita

Jaterní reakce včetně hepatitidy, autoimunitní hepatitidy, cholestatické žloutenky, chronické aktivní hepatitidy a jaterní nekrózy se vyskytují vzácně. Byly hlášeny případy úmrtí. Nástup chronické aktivní hepatitidy může být záluďný a pacienti mají být pravidelně monitorováni kvůli změnám biochemických hodnot, které by naznačovaly poškození jater. Cholestatická žloutenka je obecně spojena s krátkodobou terapií (obvykle do dvou týdnů). Chronická aktivní hepatitida, občas vedoucí k hepatální nekróze, je obecně spojena s dlouhodobou terapií (obvykle po šesti měsících). Nástup může být zrádný. Léčba má být ukončena při prvních známkách hepatotoxicity. Pokud se objeví hepatitida, léčivý přípravek má být okamžitě vysazen a mají být přijata odpovídající opatření. Vzácně bylo po podání nitrofurantoinu hlášeno selhání jater (které může být fatální).

Při dlouhodobé léčbě má být pacient pečlivě sledován, zda se u něj neobjeví hepatitida (nebo poškození jater), plicní nebo neurologické příznaky a další známky toxicity. Léčba nitrofurantoinem má být přerušena, pokud se objeví jinak neobjasněné plicní, jaterní, hematologické nebo neurologické syndromy.

#### Karcinogenita

Existují omezené důkazy o karcinogenních účincích nitrofurantoinu u pokusných zvířat, ale u lidí nebylo prokázáno, že je tento lék karcinogenní.

#### Antimikrobiální látky

Stejně jako u jiných antimikrobiálních látek se může objevit superinfekce způsobená plísněmi nebo

rezistentními organismy, jako *Pseudomonas* spp. Ty jsou však omezeny na genitourinární trakt, protože k potlačení normální bakteriální flóry nedochází jinde v těle.

#### Laboratorní testy

Po užití nitrofurantoinu může být moč zbarvena žlutě nebo hnědě. Pacienti užívající nitrofurantoin jsou náchylní k falešně pozitivnímu nálezu glukosy v moči (pokud jsou testováni na redukční látky).

#### **Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy a sodík.**

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

- Snížená absorpce nitrofurantoinu při současném užití s antacidy (na bázi hořečnaté soli)
- Snížená renální tubulární sekrece nitrofurantoinu při současném užití s urikosuriky jako je probenecid a sulfinpyrazon. Výsledné zvýšení sérových hladin může zvýšit toxicitu. Snížení hladiny v moči může snížit antibakteriální účinnost v močových cestách.
- Snížená antibakteriální aktivita při současném užití s inhibitory karboanhydrázy a při alkalizaci moči.
- Antibakteriální antagonismus s chinolonovými antiinfektivy.
- Interference s některými testy na glukosu v moči (viz bod 4.4).
- Přítomnost jídla nebo látek zpomalujících vyprazdňování žaludku může vést ke zvýšené absorpci nitrofurantoinu.
- Protože nitrofurantoin patří do skupiny antibakteriálních látek, bude inaktivovat perorální tyfovou vakcínu.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Studie na zvířatech neprokázaly u nitrofurantoinu žádné teratogenní účinky.

Stejně jako u všech ostatních léků však mohou nežádoucí účinky postihující matku, pokud se vyskytnou, nepříznivě ovlivnit průběh těhotenství. Léčivý přípravek má být podáván v nejnižší dávce vhodné pro konkrétní indikaci a pouze po pečlivém zvážení přínosů a potenciálních rizik. Nitrofurantoin je kontraindikován u těhotných žen během porodu a těsně před ním, protože existuje riziko hemolýzy u novorozenců (viz bod 4.3).

#### Kojení

Kojení je nutné přerušit u dětí s deficitem (nebo podezřením na deficit) erytrocytárního enzymu (včetně deficitu G6PD), protože nitrofurantoin přechází ve stopových množstvích do mateřského mléka.

#### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nitrofurantoin má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, může způsobovat závratě a somnolence. Pacient nemá řídit ani obsluhovat stroje, pokud je takto ovlivněn, dokud příznaky neodezní.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Níže je uveden seznam nežádoucích účinků v tabulce:

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů a následujících frekvencí:

velmi časté ( $\geq 1/10$ )

časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinky</b>
Infekce a infestace	Není známo	Superinfekce mykotických nebo rezistentních mikroorganismů jako je <i>Pseudomonas</i> , avšak lokalizace se omezuje pouze na genitourinální trakt
Poruchy krve a lymfatického systému	Vzácné	Aplastická anémie
	Není známo	Agranulocytóza, leukopenie, granulocytopenie, hemolytická anémie, trombocytopenie, hemolytická anémie v důsledku deficitu G6PD, megaloblastová anémie a eozinofilie
Poruchy imunitního systému	Není známo	Alergické kožní reakce, angioneurotický edém, kožní vaskulitida, anafylaxe
Psychiatrické poruchy	Není známo	Deprese, euforie, zmatenost, psychotické reakce
Poruchy nervového systému	Není známo	Benigní intrakraniální hypertenze, periferní neuropatie včetně optické neuritidy (senzorického nebo motorického postižení), nystagmus, vertigo, závratě, bolest hlavy a somnolence
Srdeční poruchy	Vzácné	Kolaps a cyanóza
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Není známo	Trvalé poškození funkce plic, plicní fibróza; možná souvislost s lupus-like syndromem.  Akutní plicní reakce, subakutní plicní reakce*, chronické plicní reakce, obliterující bronchiolitida, kašel, dyspnoe
Gastrointestinální poruchy	Není známo	Sialadenitida, pankreatitida, nauzea, anorexie, zvracení, bolest břicha a průjem
Poruchy jater a žlučových cest	Vzácné	Selhání jater (může být fatální)
	Není známo	Chronická hepatitida (byla hlášena úmrtí), nekróza jater, autoimunitní hepatitida, cholestatická žloutenka

Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Přechodná alopecie, exfoliativní dermatitida a erythema multiforme (včetně Stevensova-Johnsonova syndromu), makulopapulární, erytematózní nebo ekzematózní erupce, kopřivka, vyrážka a pruritus. Lupus-like syndrom spojený s plicní reakcí, léková vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom)
Poruchy ledvin a močových cest	Není známo	Intersticiální nefritida, žluté až hnědé zbarvení moči
Vrozené, familiární a genetické vady	Není známo	Akutní porfyrie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Není známo	Astenie, horečka, zimnice, poléková horečka a artralgie
Vyšetření	Není známo	Falešně pozitivní test glukózy v moči

\*Akutní plicní reakce se obvykle objevují během prvního týdne léčby a jsou reverzibilní po ukončení léčby. Akutní plicní reakce se běžně projevují horečkou, zimnicí, kašlem, bolestí na hrudi, dušností, plicní infiltrací s konsolidací nebo pleurálním výpotkem na rentgenovém snímku hrudníku a eozinofilií. U subakutních plicních reakcí se horečka a eozinofilie vyskytují méně často než u akutní formy. Chronické plicní reakce se vyskytují vzácně u pacientů, kteří dostávali nepřetržitou léčbu po dobu šesti měsíců nebo déle a jsou častější u starších pacientů. Objevily se změny na EKG spojené s plicními reakcemi.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webové formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky), případně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, email: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## 4.9 Předávkování

### Symptomy

Známky a příznaky předávkování zahrnují podráždění žaludku, nauzeu a zvracení.

### Léčba

Není známo žádné specifické antidotum. Nitrofurantoin však může být v případě nutnosti hemodialyzován. Standardní léčba zahrnuje v případě nedávného požití vyvolání zvracení nebo výplach žaludku. Doporučuje se sledovat celkový krevní obraz, funkce jater a plicní funkce. K podpoře vylučování léčiva močí má být udržován vysoký příjem tekutin.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, nitrofurantoinové deriváty;  
ATC kód: J01XE01

### Mechanismus účinku

Nitrofurantoin je širokospektrální antibakteriální látka, účinná proti většině močových patogenů. Mechanismus účinku nitrofurantoinu je založen na redukci na reaktivní meziprodukty. Ty inhibují

enzymy zapojené do energetického metabolismu, jako je Krebsův cyklus, čímž narušují dodávku energie pro normální růst a přežití bakterií. Také se vážou na bakteriální ribozomální proteiny na různých místech, což vede k narušení syntézy bakteriálních proteinů. Přenosná rezistence na nitrofurantoin je vzácný jev. Neexistuje zkřížená rezistence na antibiotika a sulfonamidy.

Široké spektrum organismů citlivých na baktericidní aktivitu nitrofurantoinu zahrnuje:

*Escherichia coli*

*Enterococcus faecalis*

*Klebsiella* spp.

*Enterobacter* spp.

*Staphylococcus* spp., např. *S. aureus*, *S. saprophyticus*, *S. epidermidis*

*Citrobacter* spp.

Většina klinicky běžných močových patogenů je na nitrofurantoin citlivá.

Většina kmenů *Proteus* a *Serratia* je rezistentní. Všechny kmeny *Pseudomonas* jsou rezistentní.

#### Hraniční hodnoty testování citlivosti

Evropský výbor pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST) stanovil pro testování citlivosti nitrofurantoinu tato kritéria interpretace minimální inhibiční koncentrace (MIC):

[https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx)

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Perorálně podávaný nitrofurantoin snadno vstřebává v horní části gastrointestinálního traktu. Podání s jídlem nebo mlékem zvyšuje absorpci.

### Distribuce

Nitrofurantoin je vysoce rozpustný v moči, ale plazmatické koncentrace jsou nízké s maximálními hladinami obvykle nižšími než 1 µg/ml.

### Biotransformace

Nitrofurantoin se volně váže na plazmatický albumin (z 60 – 70 %). Molekula je snadno distribuována do intracelulárních a extracelulárních kompartmentů. Významné tkáňové koncentrace se však neočekávají, protože léčivo je rychle vylučováno a snadno transformováno tkáňovými enzymy. Nitrofurantoin prochází placentou v malých množstvích.

### Eliminace

Eliminační poločas v krvi nebo plazmě po intravenózní aplikaci je přibližně 20 minut; po perorálním podání makrokystalů nitrofurantoinu méně než 60 minut. Po jednorázové dávce nitrofurantoinu se v moči během 24 hodin nachází v nezměněné podobě asi 25 %.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádná zvláštní rizika pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Obsah tobolky

monohydrát laktózy

kukuřičný škrob

mastek

#### Tělo tobolky

želatina

natrium-lauryl-sulfát

žlutý oxid železitý pouze 100 mg) (E 172)

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

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Blistry 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.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LITcon Pharma SE

Rohanské nábřeží 678/23

186 00 Praha 8 – Karlín

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

15/070/24-C  
15/071/24-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 3. 3. 2026

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

3. 3. 2026