

Příbalová informace: informace pro pacienta

Furolin 50 mg tvrdé tobolky Furolin 100 mg tvrdé tobolky

makrokrytalický 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 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

Furolin obsahuje nitrofurantoin – léčivou látku patřící do skupiny nitrofuranů, antiseptik (protimikrobiálních látek) močových cest. Nitrofurantoin ničí většinu bakterií, které způsobují infekce močových cest.

Furolin se používá k léčbě infekcí močových cest, jako je zánět močových cest a obzvláště častý zánět močového měchýře. Tato infekce může působit potíže, jako je bolest a pálení během močení, časté krátké močení a bolest v podbříšku.

Furolin těmto potížím předchází nebo je léčí.

Furolin se někdy používá dlouhodobě na úporné infekce močových cest, které se opakují několikrát ročně.

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

Neužívejte přípravek Furolin:

- 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,
- jestliže trpíte poruchou krve zvanou porfyrie (porucha metabolismu červených krvinek),
- 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 Furolin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- 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
- jestliže se u Vás vyskytl pocit na zvracení
- jestliže se objeví změněná citlivost nebo mravenčení. Může jít o známky poškození nervů.
- jestliže máte jakékoli onemocnění plic, jater nebo nervového systému. Pokud potřebujete užívat Furolin několik měsíců, může lékař chtít pravidelně kontrolovat, jak fungují vaše plíce a játra.

Informujte svého lékaře, 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.

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.

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.

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

- antacida (léky proti překyselení žaludku) obsahující hořečnaté nebo hlinité soli
- metoklopramid (lék proti pocitu na zvracení)
- léky k léčbě dny (např. probenecid nebo sulfapyrazon)
- 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

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 užívat s jídlem, mlékem nebo jogurtem. Tento způsob užívání pomůže vyhnout se pocitu na zvracení a zvýší vstřebávání přípravku.

Těhotenství a kojení

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 Furolin se může užívat během těhotenství, pouze pokud to výslovně doporučil lékař. 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, neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky nezmizí.

Přípravek Furolin obsahuje monohydrát laktosy. 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.

Dospělí

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

- K léčbě infekcí močových cest: 200 mg - 400 mg /den rozděleně ve 3-4 dávkách (tj. každých 8 nebo 6 hodin) denně po dobu 3-5 dní.
- K prevenci při opakovaných infekcích močových cest: 50 mg - 100 mg večer před spaním.

Užívání u dětí a dospívajících

Léčba akutních infekcí dolních močových cest:

- Děti ve věku 7 - 12 let s tělesnou hmotností vyšší než 29 kg:

Tělesná hmotnost 29 až 42 kg - 4x denně 50 mg (po 6 hodinách) po dobu 3-5 dní.

Tělesná hmotnost 42 kg a více – 4x denně 50 mg nebo 3x denně 100 mg (po 6 nebo 8 hodinách) po dobu 3-5 dní

Lékař vám sdělí, kolik tobolek má dítě užívat a jak dlouho je má 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

Furolin se má užívat s jídlem nebo s mlékem či jogurtem. Přípravek bude lépe snášen a léčba poskytne 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 s sebou veškeré zbylé tobolek i obal, aby zdravotnický personál věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Furolin

Neznejpokojte 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 nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

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.

Další nežádoucí účinky zahrnují

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Zvracení
- Bolest břicha
- Průjem

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

- Anémie (chudokrevnost)
- Pokles počtu bílých krvinek, krevních destiček
- Poškození jater, včetně žloutenky a hepatitidy (chronický aktivní zánět jater)
- Závažná zánětlivá reakce kůže (erythema multiforme), poškození kůže na velkých částech těla (exfoliativní dermatitida), kožní změny, bolestivé puchýře na sliznici dutiny ústní a pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- Deprese
- Pocit nadměrné radosti nebo vzrušení
- Zmatenost
- Psychotické reakce
- Rychlé mimovolní pohyby očí (nystagmus)
- Slabost
- Ospalost
- Periferní neuropatie, důsledek poškození periferních nervů, často způsobující slabost, necitlivost a bolest, obvykle v nohou a rukou, pocit slabosti, zánět zrakového nervu (optická neuritida). Příznaky se mohou stát závažnými nebo nevratnými. Léčba má být přerušena při prvních známkách neurologických příznaků.
- Chronické plicní reakce (mohou se vyskytnout během dlouhodobé léčby a častěji se vyskytují u starších pacientů) projevující se dušností, kašlem, bolestí na hrudi, horečkou a zimnicí. Plíce mohou být trvale poškozeny i po ukončení léčby.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Pocit na zvracení a ztráta chuti k jídlu.
- Zánět jater způsobený poruchou imunitního systému, kdy se tvoří protilátky proti vlastním jaterním buňkám (autoimunitní hepatitida)
- Alergické kožní reakce (vyrážka se skvrnami a puchýři a zarudnutím, kopřivka, vyrážka, otok podkoží a sliznic, zánět stěn malých krevních cév způsobující kožní defekty)
- Bolest kůže a kloubů (autoimunitní reakce, syndrom podobný onemocnění, které se nazývá systémový lupus erythematodes)
- Těžké reakce z přecitlivělosti (anafylaxe)
- Zánět slinných žláz
- Horečka, bolest kloubů, zánět slinivky břišní
- Zvýšený nitrolební tlak (vedoucí k těžkým bolestem hlavy)
- Akutní plicní reakce, které se obvykle vyskytují během prvního týdne léčby a zastavují se po ukončení léčby. Náhlý nástup napětí v hrudníku, dušnost, potíže s dýcháním, kašel, horečka a zimnice.
- Zánět tkáně ledvin obklopující ledvinné kanálky způsobující poruchu ledvin
- Přechodné vypadávání vlasů

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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.

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 makrokrytalický nitrofurantoin. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 50 mg nebo 100 mg makrokrytalického nitrofurantoinu.
- Dalšími složkami jsou:

Tělo tobolky: želatina, žlutý oxid železitý (E 172) (pouze 100 mg), oxid titaničitý (E 171).

Víčko tobolky: žlutý oxid železitý (E 172), želatina, oxid titaničitý (E 171).

Obsah tobolky: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob a mastek.

Jak přípravek Furolin vypadá a co obsahuje toto balení

Furolin 50 mg je tvrdá želatinová tobolka se žlutým víčkem a bílým tělem obsahující žlutý prášek.

Furolin 100 mg je tvrdá želatinová tobolka se žlutým víčkem a žlutým tělem obsahující žlutý prášek.

Balení obsahuje 30 tobolek v blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice, Česká republika

Výrobce

Iasis Pharmaceuticals Hellas ABEE, 137 Filis ave., 13451 Kamatero Attiki, Řecko

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A. – KOROPHI, Archimidous Street, 19 400 Koropi Attikis, Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 10. 2022