

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Nitrofurantoin PharmSol 50 mg tvrde kapsule
Nitrofurantoin PharmSol 100 mg tvrde kapsule
nitrofurantoin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nitrofurantoin PharmSol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nitrofurantoin PharmSol
3. Kako uzimati Nitrofurantoin PharmSol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nitrofurantoin PharmSol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nitrofurantoin PharmSol i za što se koristi

Nitrofurantoin (djelatna tvar u lijeku Nitrofurantoin PharmSol) je antibiotik. Primjenjuje se za sprječavanje i liječenje infekcija donjeg mokraćnog sustava u odraslih i adolescenata.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nitrofurantoin PharmSol

Nemojte uzimati Nitrofurantoin PharmSol,

- Ako ste alergični na nitrofurantoin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- Ako ste alergični na druge nitrofurane
- Ako Vam je liječnik rekao da imate slabu funkciju bubrega (eGFR manji od 45 ml/min)
- Ako ste u završnim tjednima trudnoće (trudovi ili porod) ili dojite, ili u dojenčadi mlađe od tri mjeseca, jer postoji rizik od utjecaja ovog lijeka na dijete
- Ako imate nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaza, koji uzrokuje brže oštećenje crvenih krvnih stanica (to je češće u pripadnika crne rase i ljudi mediteranskog, bliskoistočnog ili azijskog podrijetla. Vaš liječnik će znati.)
- Ako znate da imate stanje koje se zove porfiriya, skupina poremećaja krvi koji utječu na živčani sustav, kožu ili oboje.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nitrofurantoin PharmSol:

- Ako imate dijabetes

- Ako imate bilo kakvih problema s bubrezima (eGFR između 30-44 ml/min jer liječnik može razmotriti primjenu ovog lijeka nakon razmatranja koristi i rizika)
 - Ako imate simptome utrnulosti ili slabosti u ekstremitetima (periferna neuropatija)
 - Ako imate anemiju (smanjeni broj crvenih krvnih stanica što uzrokuje blijedu kožu, slabost i nedostatak daha) ili nedostatak vitamina B ili abnormalne razine soli u krvi (liječnik će Vas savjetovati)
 - Ako ste do sada imali alergijske reakcije
- Gore navedena stanja mogu povećati rizik od razvoja nuspojava koje za posljedicu imaju oštećenje živaca i uzrokuju promijenjen osjećaj osjećaja te trnce i bockanje.
- Ako imate bilo kakvu bolest pluća, jetre ili živčanog sustava. Ukoliko morate uzimati Nitrofurantoin PharmSol kroz nekoliko mjeseci, Vaš liječnik će pratiti Vaše zdravstveno stanje te rad pluća i jetre
 - Ako ste starije životne dobi
 - Ako imate proljev uzrokovan bakterijom *Clostridium difficile*
 - Ako uzimate neke druge antibakterijske lijekove.
 - Ako primijetite umor, žutu boju kože ili očiju, svrbež, kožne osipe, bol u zglobovima, nelagodu u trbuhu, mučninu, povraćanje, gubitak apetita, tamnu mokraću i stolice svijetle ili sive boje. To mogu biti simptomi poremećaja jetre.

Drugi lijekovi i Nitrofurantoin PharmSol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Uzimanje drugih lijekova zajedno s lijekom Nitrofurantoin PharmSol može promijeniti njihov učinak ili učinak lijeka Nitrofurantoin PharmSol.

- Magnezijev trisilikat (antacidi za probavne smetnje),
- Lijekovi za giht (npr. probenecid ili sulfinpirazon),
- Lijekovi koji usporavaju prolazak hrane kroz želudac (npr. atropin, hioscin),
- Lijekovi za glaukom, poput inhibitora karboanhidraze (npr. acetazolamid),
- Lijekovi koji smanjuju kiselost mokraće (npr. smjesa kalijevog citrata)
- Lijekovi protiv infekcija, poznati kao kinoloni,
- Cjepivo protiv tifusa, koje se uzima na usta.

Nitrofurantoin PharmSol s hranom i pićem

Nitrofurantoin PharmSol uvijek se mora uzeti s hranom ili mlijekom. Time se izbjegavaju želučane tegobe te se također pospješuje apsorpcija.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Koliko je poznato Nitrofurantoin PharmSol se može uzimati u trudnoći.

Međutim, lijek se ne smije uzimati tijekom trudova ili porođaja jer postoji mogućnost da primjena u ovom stadiju može naštetiti djetetu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nitrofurantoin PharmSol može uzrokovati omaglicu i omamljenost. Nemojte voziti niti upravljati strojevima ako primijetite navedene simptome sve dok ne nestanu.

Nitrofurantoin PharmSol sadrži laktozu i natrij

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Nitrofurantoin PharmSol

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Točno slijedite upute svog liječnika i **dovršite ciklus liječenja čak i ako se osjećate bolje**. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ne zaboravite uzeti lijek.

Kapsule je potrebno progutati cijele.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti

Uobičajena doza ovisi o vrsti infekcije koju imate, a ljekarnik će Vam zapisati upute na naljepnici pakiranja. Ako upute nisu jasne, posavjetujte se s ljekarnikom ili liječnikom.

Uobičajene doze su:

- Za liječenje infekcija: Jedna kapsula od 50 mg četiri puta dnevno ili 100 mg dva puta dnevno tijekom razdoblja od sedam dana.
- Za prevenciju infekcija: Jedna kapsula od 50 mg ili jedna kapsula od 100 mg prije spavanja

Primjena u djece

Ovaj lijek nije namijenjen za djecu mlađu od 12 godina.

U djece mlađe od 12 godina treba razmotriti primjenu nitrofurantoina u obliku oralne suspenzije.

Način primjene

Nitrofurantoin PharmSol treba uzeti za vrijeme obroka s hranom ili mlijekom.

Zdravstveni pregledi:

Liječnik će pažljivo pratiti moguće učinke na jetru, pluća, krv ili živčani sustav. Nitrofurantoin PharmSol može utjecati na rezultate nekih testova glukoze u mokraći.

Ako uzmete više lijeka Nitrofurantoin PharmSol nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku ili otiđite na odjel hitne pomoći najbliže bolnice. Uvijek ponesite sa sobom preostale kapsule, kao i spremnik i naljepnicu, kako bi medicinsko osoblje znalo što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Nitrofurantoin PharmSol

Ako se sjetite uzeti lijek kasnije tog dana, uzmite dozu za taj dan kao i obično. Ako propustite dozu za cijeli dan, uzmite normalnu dozu sljedeći dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete uzimati Nitrofurantoin PharmSol

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati lijek. Nemojte ga prestati uzimati prije nego što Vam je rečeno, čak i ako se osjećate bolje. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Većinom su blage i nestaju nakon što prestanete uzimati Nitrofurantoin PharmSol.

Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije rijetke. Ako osjetite iznenadni nedostatak zraka, otežano disanje, oticanje kapaka, lica ili usana, osip na koži ili svrbež (posebno ako je po cijelom tijelu), PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah se obratite liječniku.

Ako primijetite bilo koju od nuspojava u nastavku, prestanite uzimati Nitrofurantoin PharmSol i obratite se svom liječniku.

- Skupina poremećaja krvi koji utječu na živčani sustav, kožu ili oboje (akutna porfirija).
- Vaša pluća mogu reagirati na Nitrofurantoin PharmSol. To se može dogoditi brzo, unutar jednog tjedna nakon početka liječenja ili vrlo sporo, osobito u starijih bolesnika. To može dovesti do vrućice, zimice, kašalja i nedostatak zraka, kolapsa ili plave boje kože. Može doći do nastanka ožiljaka zbog oštećenog plućnog tkiva.
- Žutica (ovome je uzrok upala jetre što za posljedicu ima žutu boju kože ili bjeloočnica). Može doći i do zatajenja jetre sa smrtnim ishodom.
- Lijek može utjecati na živce izvan leđne moždine, što može uzrokovati promjene u osjetljivosti i korištenju mišića. Liječenje je potrebno prekinuti kod prve pojave trnaca ili utrnulosti u rukama ili nogama. Uz to su moguće glavobolje, ekstremne promjene raspoloženja ili mentalnog stanja, smetenost, slabost, omamljenost, zamućen vid. Te nuspojave mogu biti ozbiljne i u nekim slučajevima ostaviti trajne posljedice.
- Povišeni tlak u glavi (što uzrokuje jaku glavobolju).
- Plava ili ljubičasta boja kože zbog niske razine kisika u krvi. To je stanje poznato kao cijanoza.
- Simptomi poput vrućice, gripe, boli u trbuhu, proljeva, krvi u stolici i slabosti. To mogu biti znakovi stanja poznatog kao kožni vaskulitis.
- Simptomi poput žutice, umora, bolova u trbuhu, bolova u zglobovima i otekline. To mogu biti znakovi stanja poznatog kao autoimuni hepatitis.

Imajte na umu da tijekom uzimanja lijeka Nitrofurantoin PharmSol može doći do promjene boje mokraće u tamnožutu ili smeđu boju. To je normalno i nije razlog za prekid liječenja.

Druge nuspojave uključuju:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Oštećenje koštane srži koje uzrokuje nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Lijek može utjecati na krvne stanice u nekih bolesnika. To dovesti do modrica, odgođenog zgrušavanja krvi, upale grla, vrućice, anemije i osjetljivosti na prehlade ili trajne obične prehlade.
- Mučnina.
- Proljev (rijetka stolica).
- Gubitak apetita, bol u trbuhu i mučnina.
- U nekih bolesnika došlo je do različitih kožnih osipa ili reakcija. Prijavljeni su i slučajevi teških reakcija na lijek na koži i drugim dijelovima tijela (sindrom DRESS).
One se mogu pojaviti kao perutanje kože, crveni osip ili vrućica praćeni ubrzanim otkucajima srca i teškim osipom s mjehurićima po koži.
- Druge reakcije mogu uključivati upalu žlijezda slinovnica (uzrokuje bolove u licu), upalu gušterače (uzrokuje jaku bol u trbuhu) i bolove u zglobovima.
- Lijek može utjecati na živce izvan leđne moždine, što može uzrokovati promjene u osjetljivosti i korištenju mišića. Uz to su moguće glavobolje, ekstremne promjene raspoloženja ili mentalnog stanja (psihoza), smetenost, slabost, nevoljni pokreti očiju (što može uzrokovati brzo pomicanje oka s jedne strane na drugu, gore i dolje ili u krugu te može dovesti do blagog zamućenja vida). Te nuspojave mogu biti ozbiljne i u nekim slučajevima ostaviti trajne posljedice.
- Umor, zimica i vrućica uzrokovana lijekom.
- Kratkoročni gubitak kose.
- Infekcija mokraćnog sustava uzrokovana bakterijama koje nisu osjetljive na Nitrofurantoin PharmSol.
- Upala stijenki malih krvnih žila koja uzrokuje lezije na koži.
- Upala jetre uzrokovana napadom imunološkog sustava na stanice jetre.
- Upala bubrega koja zahvaća tkivo oko bubrežnih tubula i uzrokuje probleme s bubrežima.
- Nitrofurantoin PharmSol može utjecati na rezultate nekih testova glukoze u mokraći.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nitrofurantoin PharmSol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nitrofurantoin PharmSol sadrži

Djelatna tvar je nitrofurantoin. Jedna kapsula sadrži 50 mg ili 100 mg nitrofurantoina (u makrokristalnom obliku).

Drugi sastojci su talk, kukuruzni škrob i laktoza hidrat. Ovojnica kapsule sadrži želatinu, natrijev laurilsulfat, žuti željezov oksid (E172) i titanijev dioksid (E171). Boja za označavanje kapsula sadrži šelak (E904), propilenglikol (E1520), koncentriranu otopinu amonijaka (E527), crni željezov oksid (E172) i kalijev hidroksid (E525).

Kako Nitrofurantoin PharmSol izgleda i sadržaj pakiranja

Nitrofurantoin PharmSol 50 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinska kapsula veličine '3' s oznakom 'A9' na neprozirnoj žutoj kapici i bez oznake na neprozirnom bijelom tijelu koja sadrži blijedo žuti granulirani prašak. Duljina kapsule je oko 15,80 mm.

Nitrofurantoin PharmSol 100 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinska kapsula veličine '2' s oznakom 'A8' na neprozirnoj žutoj kapici i bez oznake na neprozirnom žutom tijelu koja sadrži blijedo žuti granulirani prašak. Duljina kapsule je oko 17,80 mm.

Nitrofurantoin PharmSol tvrde kapsule pakirane su u blistere od aluminijske folije s VMCH premazom (25 mikrometara) i PVC bijelog neprozirnog filma (250 mikrometara).

Veličine pakiranja: 20 ili 30 kapsula po kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PharmSol Europe Limited,
The Victoria Centre Unit 2,
Lower Ground Floor,
Valletta Road, Mosta MST 9012,
Malta

Proizvođač

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

i

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.
Planinska ulica 13
HR - 10000 Zagreb
Tel: +385 (0)1 5588 297

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Nitrofurantoin PharmSol 50 mg i 100 mg tvrde kapsule

Češka: Nitrofurantoin Olikla

Finska: Furuti 50 mg ja 100 mg kovat kapselit

Mađarska: Nitrofurantoin PharmSol 50 mg és 100 mg kemény kapszula

Slovačka: Nitrofurantoin Olikla 50 mg a 100 mg tvrdé kapsuly

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2025.