

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
PREVURO 50 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je PREVURO i za što se koristi

PREVURO pripada skupini lijekova koji se zovu nitrofurani. Djelatna tvar, nitrofurantoin, ubija većinu bakterija koje uzrokuju infekcije mokraćnog sustava.

PREVURO se koristi za liječenje akutnih (naglih) infekcija mokraćnog sustava. Infekcija mokraćnog sustava je upala mokraćnog sustava. Ova infekcija može uzrokovati simptome kao što su bol i peckanje prilikom mokrenja, često mokrenje u malim količinama i bol u donjem dijelu trbuha.

PREVURO se koristi za liječenje tih simptoma. Ovaj se lijek također propisuje za sprječavanje infekcija (npr. kada je uveden kateter u mokraćni mjehur ili za operacije mokraćnog sustava).

PREVURO se ponekad može koristiti za dugotrajno liječenje trajnih infekcija mokraćnog sustava na koje drugi lijekovi ne utječu.

Obratite se liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PREVURO

Nemojte uzimati PREVURO

- ako ste alergični na nitrofurantoin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate bolest bubrega koja ozbiljno utječe na bubrege (pitajte svog liječnika ako niste sigurni)
- ako bolujete od porfirije (smanjena crvena pigmentacija u krvi)
- ako imate manjak enzima G6PD (glukoza-6-fosfat dehidrogenaza), što može brzo oštetiti vaše crvene krvne stanice
- u dojenčadi mlađe od 3 mjeseca
- ako ste ikada imali plućnu ili jetrenu reakciju ili perifernu neuropatiju (trnci, utrnulost ili slabost u udovima) kada ste koristili nitrofurantoin ili druge nitrofurane

Obavijestite svog liječnika ako niste sigurni u bilo što od navedenog.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete PREVURO.

Obratite se svom liječniku ako primijetite umor, žutu boje kože ili očiju, svrbež, kožne osipe, bolove u zglobovima, nelagodu u trbuhu, mučninu, povraćanje, gubitak apetita, tamnu mokraću i stolice svijetle ili sive boje. To mogu biti simptomi poremećaja jetre.

Uz dugotrajno liječenje, posebno u starijih osoba, potreban je redoviti liječnički nadzor kako bi se što prije otkrile moguće nuspojave.

U nekih osoba s tamnom bojom kože i afrokarijskog, mediteranskog, bliskoistočnog ili zapadnoazijskog podrijetla mogla bi se razviti anemija tijekom liječenja. Ako pripadate ovoj skupini i tijekom liječenja osjetite umor, omaglicu i nedostatak zraka, prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se svom liječniku.

Ako tijekom liječenja osjetite trnce ili utrnulost u rukama ili nogama ili osjećaj slabosti u udovima, prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se svom liječniku. Vjerojatnost ovih nuspojava povećava se kada vam, na primjer, bubrezi ne rade dobro. Ako imate šećernu bolest ili anemiju ili bolest koja uzrokuje tešku slabost ili ste ranije imali alergijske reakcije, obavijestite svog liječnika.

Mogu se pojaviti komplikacije na plućima ili jetri: vidjeti „Moguće nuspojave”. Ako se pojave takve komplikacije, uporaba lijeka PREVURO mora se odmah prekinuti.

Drugi lijekovi i PREVURO

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki od ovih lijekova mogu promijeniti učinak lijeka PREVURO.

- Antacidi za probavne smetnje (npr. magnezijev trisilikat).
- Lijekovi za giht (npr. probenecid ili sulfinpirazon).
- Lijekovi koji usporavaju prolazak hrane kroz želudac (npr. atropin, hioscin).
- Lijekovi za povišeni očni tlak (glaukom), poput inhibitora karboanhidraze (npr. acetazolamid).
- Lijekovi koji smanjuju kiselost mokraćne (npr. smjesa kalijevog citrata).
- Lijekovi protiv infekcija, poznati kao kinoloni.
- Cjepivo protiv tifusa, koje se daje za prevenciju tifusa.

Ako imate dvojbi o bilo kojem od navedenih lijekova, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

PREVURO može utjecati na rezultate brojnih pretraga za određivanje glukoze u mokraći.

PREVURO s hranom i pićem

PREVURO se uvijek mora uzeti s hranom ili mlijekom. Uzimanje ovog lijeka s hranom ili mlijekom poboljšava njegovu učinkovitost i pomoći će u sprečavanju želučanih tegoba.

Trudnoća i dojenje

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

Ako želite dojit, razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

PREVURO može izazvati omaglicu i omamljenost. Nemojte voziti niti upravljati strojevima ako primijetite navedene simptome sve dok ne nestanu.

PREVURO sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera i morate ih izbjegavati, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati PREVURO

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

PREVURO kapsule uzimaju se kroz usta: progutajte ih tijekom jela ili s malo mlijeka ili jogurta. Na ovaj se način lijek bolje podnosi i dovodi do najboljih rezultata.

Preporučena doza je:

Akutne nekomplikirane infekcije donjeg mokraćnog sustava:

Za odrasle i djecu stariju od 12 godina, doza od 1 kapsule od 50 mg, 4 puta dnevno (1 kapsula uz svaki obrok i 1 prije spavanja). Opća uporaba 5 do 7 dana ili najmanje 3 dana nakon što se infekcija više ne može otkriti u mokraći.

U djevojčica u dobi od 5 do 12 godina: 3 do 6 mg/kg tjelesne težine dnevno podijeljeno na 4 doze dnevno, također tijekom 7 dana ili najmanje 3 dana nakon što se infekcija više ne može otkriti u mokraći.

Ovaj farmaceutski oblik (kapsule) možda nije prikladan za primjenu u djece ove dobne skupine.

Kratkotrajna profilaksa za operaciju mokraćnog sustava i uvođenje katetera u mokraćni mjehur (odrasli i djeca starija od 12 godina):

4 x 50 mg dnevno na dan postupka i 3 dana nakon.

Dugotrajno liječenje infekcija mokraćnog sustava

(odrasli i djeca starija od 12 godina):

1 kapsula od 50 ili 100 mg dnevno, obično navečer prije spavanja i nakon posljednjeg mokrenja: najviše 6 mjeseci.

Kada se liječenje započne, simptomi se mogu brzo smanjiti, obično u roku od 1 do 3 dana. S vremenom obično nestanu u potpunosti. Međutim, uvijek morate u potpunosti završiti cijeli ciklus liječenja.

Simptomi možda mogu nestati, ali to ne znači da su sve bakterije ubijene. Ako prerano prestanete s primjenom, simptomi se mogu brzo vratiti, što je za vas neugodno i medicinski nepoželjno. Ako nelagoda ne nestane nakon 3 dana ili se znatno ne smanji, ponovno posjetite svog liječnika.

Ako uzmete više lijeka PREVURO nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku ili otidite 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 lijek PREVURO

Nemojte brinuti. 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 lijek PREVURO

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. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako razmišljate o ranijem prekidu liječenja.

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.

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 PREVURO i obratite se liječniku.

Nitrofurantoin povremeno može promijeniti boju mokraću od tamno žute do smeđe. To je normalno i nestaje nakon liječenja.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah se obratite liječniku:

- Problemi s plućima. To se može dogoditi brzo, unutar jednog tjedna nakon početka liječenja, ili vrlo sporo, posebno u starijih osoba, a može dovesti do vrućice, drhtanja, kašlja i nedostatka zraka povezanog s upalom pluća i oštećenjem tkiva.
- Nitrofurantoin može uzrokovati upalu jetre, što rezultira žuticom (žuta boja kože ili bjeloočnica).
- U nekih su bolesnika zahvaćene krvne stanice, što dovodi do modrica, odgođenog zgrušavanja krvi, upale grla, vrućice, anemije i osjetljivosti na prehlade ili trajne obične prehlade.
- povećani pritisak u lubanji (što uzrokuje jake glavobolje)
- jake alergijske reakcije na koži (DRESS sindrom)
- razne reakcije na koži, uključujući ljuštenje kože (perutanje), crvenilo, osip na koži ili vrućicu popraćeno ubrzanim otkucajima srca i jakim stvaranjem mjehurića po koži

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- infekcija mokraćnog sustava uzrokovana bakterijama koje nisu osjetljive na nitrofurantoin
- kratkotrajni gubitak kose

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

- gubitak apetita
- mučnina
- gubitak svijesti (kolaps)
- plavkasta ili sivkasta boja kože, noktiju, usana ili područja oko očiju (cijanoza)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- glavobolje
- proljev
- bol u trbuhu, povraćanje
- omaglica, omamljenost
- Lijek može utjecati na živce, što rezultira promjenama u osjetljivosti i korištenju mišića. Uz to su moguće glavobolje, ekstremne promjene raspoloženja ili mentalnog stanja, zbunjenost, slabost, loš vid.
- osjećaj ili stanje intenzivnog uzbuđenja i sreće (euforija)
- ostale reakcije mogu uključivati: upalu žlijezda slinovnica (uzrokuje bol u licu), upalu gušterače (uzrokuje jake bolove u trbuhu), bol u zglobovima
- upala krvnih žila u koži
- upala jetre uslijed abnormalnih antitijela na stanice jetre (autoimuni hepatitis)
- 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 bubrezima

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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati PREVURO

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 i blisteru. 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 PREVURO sadrži

Djelatna tvar je nitrofurantoin. PREVURO kapsule dostupne su u jačini od 50 mg nitrofurantoina.

Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: kukuruzni škrob, laktoza hidrat (vidjeti dio 2 „PREVURO sadrži laktozu”), talk.

Ovojnica kapsule: titanijev dioksid (E171), želatina, žuti željezov oksid (E172).

Kako PREVURO izgleda i sadržaj pakiranja

PREVURO 50 mg tvrda kapsula je tvrda želatinska kapsula sa žutom kapicom i bijelim tijelom.

PREVURO je dostupan u blisterima od 20 ili 30 kapsula i u bočici sa 500 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatrix Hrvatska d.o.o.,

Koranska 2,

10000 Zagreb

Tel: +385 1 23 50 599

Proizvođač

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ABEE, 137, Filis Ave, Kamatero, Attiki, 13451, Grčka

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A. – KOROPI, Archimidous Street, Koropi Attikis, 19 400 Grčka

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

Italija	Nitrofurantoina Mylan Pharma
Nizozemska	Nitrofurantoin MC Mylan 50 mg, harde capsules
	Nitrofurantoin MC Mylan 100 mg, harde capsules
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	Nitrofurantoin 50 mg hard capsules Nitrofurantoin 100 mg hard capsules

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2023.