

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Furaginum Teva, 50 mg, tabletki (Furazidinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Furaginum Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furaginum Teva
3. Jak stosować lek Furaginum Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furaginum Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Furaginum Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Furaginum Teva występuje w postaci tabletek do podawania doustnego. Zawiera jako substancję czynną furazydynę, zwaną także furaginą, która działa przeciwbakteryjnie.

Wskazaniem do stosowania leku Furaginum Teva jest:

- leczenie niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych, w tym nawracających zakażeń układu moczowego u kobiet, wywołanych przez bakterie *Escherichia coli*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furaginum Teva

Kiedy nie stosować leku Furaginum Teva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, pochodne nitrofuranu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje polineuropatia obwodowa (zespół uszkodzenia nerwów obwodowych, mogący charakteryzować się zaburzeniami ruchowymi, czuciowymi lub zaburzeniami układu nerwowego o innym charakterze);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (choroba związana z genetycznie uwarunkowanym niedoborem enzymu biorącego udział w przemianach zachodzących w czerwonych krwinkach) ze względu na ryzyko wystąpienia hemolizy w przypadku doustnego przyjmowania leku;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek (skąpomocz, bezmocz) i (lub) zakażenie miąższu nerek;
- u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku do 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Furaginum Teva.

- Jeśli podczas stosowania leku u pacjenta występują bóle głowy, szum w uszach i nudności. Aby zapobiec tym nieprzyjemnym odczuciom, lekarz może zalecić przyjmowanie leku przeciwhistaminowego.
- Jeśli podczas stosowania leku wystąpi zapalenie nerwu. Lekarz powinien zlecić przyjmowanie witamin z grupy B (nikotynamid i tiaminę). Tego typu powikłania występowały podczas stosowania leku Furaginum Teva dłużej niż 2 tygodnie.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (przesączanie kłębuszkowe poniżej 30 ml/min).
- Leki z grupy nitrofuranów niekorzystnie wpływają na czynność jąder - zmniejsza się ogólna liczba plemników i objętość ejakulatu, a także zmniejsza się ruchliwość plemników oraz pojawiają się zmiany w ich budowie.
- Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania furazydyny. Jednoczesne przyjmowanie furazydyny z alkoholem etylowym może powodować tak zwany efekt disulfiramowy. Mogą wówczas wystąpić następujące objawy kliniczne: uczucie gorąca, bóle brzucha, nudności, wymioty oraz zatokowe przyspieszenie rytmu serca.

Furaginum Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Rystomicyna, lewomicetyna, sulfanilamidy. Nie należy ich stosować jednocześnie z lekiem Furaginum Teva, ze względu na ryzyko wystąpienia depresji systemu naczyniowego (obniżona zdolność funkcjonalna układu naczyniowego).
- Kwas nalidyksowy. Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Furaginum Teva ze względu na ich antagonizm (działanie przeciwne).
- Inne leki stosowane w zakażeniu dróg moczowych. Ich działanie jest słabsze podczas stosowania z lekiem Furaginum Teva.
- Jednoczesne stosowanie witaminy B₆ lub zwiększenie spożywania soli kuchennej nasila wchłanianie substancji czynnej leku Furaginum Teva.
- Atropina spowalnia wchłanianie furazydyny, jednak ogólna ilość wchłoniętej substancji czynnej pozostaje bez zmian.
- Leki zobojętniające sok żołądkowy hamują wchłanianie furazydyny.

Furaginum Teva z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować podczas posiłków. Jednocześnie stosować dietę bogatą w białko.

Lek należy popijać dużą ilością płynów.

Podczas stosowania leku Furaginum Teva należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Furaginum Teva w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Furaginum Teva można stosować w okresie karmienia piersią jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad zagrożeniem dla karmionego dziecka. W takim przypadku należy rozważyć zaprzestanie karmienia piersią na pewien czas.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Furazydyna nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane, mogące wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn (zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, patrz również punkt 4).

Lek Furaginum Teva zawiera laktozę jednowodną i sacharozę

1 tabletką zawiera 18,80 mg laktozy jednowodnej i 10,00 mg sacharozy.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Furaginum Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Lek Furaginum Teva należy podawać podczas posiłków. Jednocześnie stosować dietę bogatą w białko. Popijać dużą ilością płynów.

Dorośli

Pierwszego dnia stosowania: 400 mg na dobę w 4 dawkach podzielonych (2 tabletki co 6 godzin); w następane dni: 300 mg na dobę w 3 dawkach podzielonych (2 tabletki co 8 godzin). Leczenie trwa zwykle 7–10 dni. W razie konieczności leczenie można powtórzyć po upływie 10–15 dni.

Nawracające zakażenia układu moczowego u kobiet

Jeśli w ciągu ostatnich 12 miesięcy zakażenie układu moczowego wystąpiło co najmniej 3-krotnie, Furaginum Teva stosuje się w dawce 100 mg na noc przez okres 6-12 miesięcy.

Dzieci

Lek Furaginum Teva można podawać dzieciom w wieku od 2 do 14 lat. Należy zastosować poniższy schemat dawkowania.

Lek Furaginum Teva należy stosować w dawce 5–7 mg/kilogram masy ciała na dobę w 2 dawkach podzielonych. Lek stosuje się przez 7–8 dni. W razie konieczności leczenie można powtórzyć po upływie 10–15 dni.

Należy zachować ostrożność podając lek małym dzieciom, ze względu na ryzyko zadławienia.

Jeżeli dziecko ma problemy z połykaniem tabletek, lek można rozkruszyć i zawiesić w mleku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furaginum Teva

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Brak danych, dotyczących przypadków zatrucia lekiem Furaginum Teva. Objawy toksyczności mogą wystąpić u osób z osłabioną czynnością wydalniczą nerek (patrz punkt 4).

Postępowanie

Jeśli podczas doustnego przyjmowania leku nastąpi zatrucie, należy wypić duże ilości płynu. W celu uśmierzania ostrych objawów stosuje się leki przeciwhistaminowe.

Pominięcie zastosowania leku Furaginum Teva

Gdy raz lub kilka razy pominięto kolejną dawkę leku, leczenie należy kontynuować stosując poprzednio przyjmowane dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią poniżej wymienione ciężkie działania niepożądane, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- reakcje anafilaktyczne (zagrożające życiu nagłe reakcje alergiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe), obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i tkanki podskórnej polegająca na powstawaniu ograniczonych obrzęków);
- ciężkie reakcje skórne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona – pęcherzowy rumień wielopostaciowy);
- objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczką cholestatyczną (wywołana przeszkodą w odpływie żółci) objawiające się nudnościami, wymiotami, utratą apetytu, ogólnie złym samopoczuciem, gorączką, świądem i zażółceniem skóry oraz oczu, jasno zabarwionym kałem, ciemno zabarwionym moczem, martwica wątroby (zwykle podczas długotrwałego stosowania).

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- świąd, pokrzywka, wysypka;
- nadwrażliwość;
- reakcja astmatyczna (duszność) u pacjentów z astmą; reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego, w tym:
 - reakcje ostre - objawiające się gorączką, dreszczami, kaszlem, bólami w klatce piersiowej, dusznością, wysiękiem do jamy opłucnowej, zmianami w obrazie radiologicznym płuc i eozynofilią - najczęściej szybko ustępują po odstawieniu leku;
 - reakcje przewlekłe - w tym zmiany w płucach (np. zwłóknienie płuc, zapalenie płuc) - nasilenie objawów i ich odwracalność po odstawieniu leku zależy od czasu trwania leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych; po wykryciu działania niepożądanego konieczne jest natychmiastowe odstawienie leku; upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne;
- sinica wskutek methemoglobinemii; u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej stosowanie furazydyny może doprowadzić do powstania niedokrwistości megaloblastycznej lub hemolitycznej.
- ból głowy, zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, uszkodzenie nerwów obwodowych objawiające się odczuwaniem w kończynach mrowienia i kłucia (także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, niedokrwistością, cukrzycą, zaburzeniami elektrolitowymi lub niedoborem witaminy B);
- zakażenia drobnoustrojami opornymi na furazydynę, gorączka, dreszcze, złe samopoczucie;
- zapalenie trzustki

Pozostałe działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- nadmierne oddawanie gazów;

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nudności, wymioty, zaparcie, biegunka, objawy niestrawności, bóle brzucha, utrata apetytu, zapalenie ślinianek;
- łysienie (przemijające).

Aby zapobiec działaniom niepożądanym, zaleca się popijać lek dużą ilością płynu i jednocześnie przyjmować witaminy z grupy B oraz leki przeciwhistaminowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Furaginum Teva

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Furaginum Teva

- Substancją czynną leku jest furazydyna, zwana także furaginą. 1 tabletkę zawiera 50 mg furazydyny.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sacharoza, kwas stearynowy, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Furaginum Teva i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy żółtej lub żółtopomarańczowej, okrągłe, o jednolitej powierzchni.

Opakowanie zawiera 30 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2022