

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**FURAGINUM SEMA, 50 mg, tabletki**  
*Furazidinum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po upływie 7-8 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**

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

**1. Co to jest lek FURAGINUM SEMA i w jakim celu się go stosuje**

Lek FURAGINUM SEMA zawiera substancję czynną furazydynę, zwaną także furaginą, pochodną nitrofuranu, która hamuje rozwój bakterii wywołujących zakażenia dróg moczowych. Lek FURAGINUM SEMA nie jest skuteczny w przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie z gatunku pałeczka ropy błękitnej i na większość szczepów z gatunku pałeczka odmieńca.

Wskazaniem do stosowania leku FURAGINUM SEMA jest:

- zakażenie dolnych dróg moczowych.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FURAGINUM SEMA**

**Kiedy nie stosować leku FURAGINUM SEMA**

- jeśli pacjent ma uczulenie na furazydynę, inne pochodne nitrofuranu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w pierwszym trymestrze ciąży,
- w okresie donoszonej ciąży (od 38 tygodnia) i porodu, ze względu na ryzyko niedokrwistości hemolitycznej (niedokrwistości związanej z rozpadem krwinek czerwonych) u noworodka.
- u dzieci i młodzieży,
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek, a w badaniach laboratoryjnych stwierdzono klirens kreatyniny poniżej 60 mL/min lub podwyższony poziom kreatyniny w surowicy,
- jeśli u pacjenta rozpoznano polineuropatię (zaburzenie układu nerwowego), np. w przebiegu cukrzycy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (enzymu biorącego udział w przemianach zachodzących w krwinkach czerwonych).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku FURAGINUM SEMA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma:

- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,

- zaburzenia układu nerwowego,
- niedokrwistość,
- zaburzenia elektrolitowe,
- niedobór witamin z grupy B i kwasu foliowego,
- choroby płuc,
- cukrzycę, gdyż furazydyna może spowodować uszkodzenie nerwów. U pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu obserwowano uszkodzenia nerwów obwodowych. Zaburzenie to w ciężkich przypadkach może być nieodwracalne i zagrażać życiu pacjenta. Dlatego FURAGINUM SEMA należy odstawić, jeśli wystąpią objawy ze strony układu nerwowego (mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów).

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, dreszcze, kaszel, bóle w klatce piersiowej, duszność. Mogą to być objawy ostrych reakcji płucnych, które obserwuje się niekiedy u pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu. W razie wystąpienia takich objawów, lek należy natychmiast odstawić - najczęściej szybko lub bardzo szybko ustępują po odstawieniu leku. W przypadku reakcji przewlekłych nasilenie objawów i ich odwracalność po zaprzestaniu podawania leku zależy od czasu kontynuacji leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych. Sprawą kluczową jest jak najszybsze rozpoznanie działania niepożądanego i odstawienie leku. Upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne. Reakcje przewlekłe występowały u pacjentów przyjmujących furazydynę dłużej niż 6 miesięcy. Przewlekłe reakcje płucne (w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc) mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

Jeśli lek jest stosowany długotrwale. Może być wówczas konieczne badanie krwi oraz czynności nerek i wątroby.

Patrz też punkt 4, kiedy należy odstawić lek i zgłosić się do lekarza.

#### **Lek FURAGINUM SEMA a inne leki**

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

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania niżej wymienionych leków.

- kwas nalidyksowy (antybiotyk) - furazydyna hamuje jego działanie bakteriostatyczne.
- aminoglikozydy i tetracykliny (antybiotyki) - nasilają działanie przeciwbakteryjne furazydyny.
- chloramfenikol i rystomycyna (antybiotyki) - zwiększają toksyczne działania furazydyny na krwinki.
- probenecyd (w dużych dawkach) i sulfinpirazon (leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem) - zmniejszają wydalanie furazydyny i mogą powodować gromadzenie się jej w organizmie, zwiększając jej toksyczność i zmniejszając stężenie w moczu, a w konsekwencji prowadzić do osłabienia skuteczności działania.
- leki zobojętniające kwas, zawierające trójkrzemian magnezu - zmniejszają wchłanianie furazydyny.
- atropina - opóźnia wchłanianie furazydyny, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji nie zmienia się.
- witaminy z grupy B - zwiększają wchłanianie furazydyny.

#### Wpływ na badania laboratoryjne

Podczas podawania furazydyny wyniki oznaczeń glukozy w moczu z użyciem roztworów Benedicta i Fehlinga mogą być fałszywie dodatnie. Wyniki oznaczeń glukozy w moczu wykonywanych metodami enzymatycznymi są zwykle prawidłowe.

#### **FURAGINUM SEMA z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek FURAGINUM SEMA należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, co powoduje zwiększenie wchłaniania leku.

Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie przyjmowania leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

#### Ciąża

Leku FURAGINUM SEMA nie wolno stosować w pierwszych trzech miesiącach ciąży (I trymestr) ani u kobiet w donoszonej ciąży (od 38 tygodnia) i w okresie porodu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania w ostatnich trzech miesiącach ciąży (III trymestr). Furazydyna może spowodować niedokrwistość hemolityczną u noworodka.

#### Karmienie piersią

Leku FURAGINUM SEMA nie należy stosować się podczas karmienia piersią. Furazydyna przenika do mleka ludzkiego i może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku.

#### Płodność

Pochodne nitrofuranu mogą negatywnie wpływać na czynność jąder, powodować zmniejszenie ruchliwości plemników i niekorzystne zmiany w ich budowie oraz zmniejszać wydzielanie spermy.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych o wpływie furazydyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane, mogące wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia). W przypadku wystąpienia tych działań niepożądanych pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Lek FURAGINUM SEMA zawiera 13,75 mg sacharozy.**

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

## **3. Jak stosować lek FURAGINUM SEMA**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

#### **Dorośli**

Pierwszy dzień leczenia: 100 mg (2 tabletki) 4 razy na dobę; następne dni: 100 mg (2 tabletki) 3 razy na dobę.

Lek FURAGINUM SEMA należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, które powoduje zwiększenie wchłaniania leku. Linia (grawer) nie służy do dzielenia tabletki na równe dawki.

Lek stosuje się przez 7-8 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7-8 dniach, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku FURAGINUM SEMA nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FURAGINUM SEMA**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku FURAGINUM SEMA, mogą wystąpić następujące objawy: bóle głowy, zawroty głowy, reakcje alergiczne, nudności, wymioty, niedokrwistość. Jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie zwrócić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, gdyż może być konieczne specjalistyczne leczenie (między innymi płukanie żołądka i dożylnie podanie płynów, a w ciężkich przypadkach przeprowadzenie hemodializy).

Z uwagi na wydalanie leku z organizmu przez nerki, ryzyko przedawkowania jest zwiększone u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

#### **Pominięcie zastosowania leku FURAGINUM SEMA**

W przypadku pominięcia zastosowania leku FURAGINUM SEMA, leczenie należy kontynuować stosując poprzednio przyjmowane dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią:**

- świąd, pokrzywka, reakcje anafilaktyczne (nagłe reakcje alergiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe), obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kończyn lub stawów), wysypka;
  - reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego (patrz też „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2)
    - reakcje ostre - objawiają się gorączką, dreszczami, kaszlem, bólami w klatce piersiowej, dusznością, wysiękiem do przestrzeni w klatce piersiowej, zmianami w obrazie radiologicznym płuc i zwiększeniem liczby szczególnego rodzaju krwinek białych; najczęściej szybko lub bardzo szybko ustępują po odstawieniu leku;
    - reakcje przewlekłe - w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc; nasilenie objawów i ich odwracalność po zaprzestaniu podawania leku zależy od czasu kontynuacji leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych.
  - ciężkie reakcje skórne: złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy (czerwono-sine plamy na skórze i (lub) błonach śluzowych), zespół Stevensa-Johnsona (pęcherzowy rumień wielopostaciowy; pęcherze na skórze i (lub) błonach śluzowych, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów);
  - rzekomobłoniaste zapalenie jelit (ciężka choroba jelita grubego objawiająca się biegunką, bólem głowy i gorączką);
  - mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów w wyniku neuropatii obwodowej (uszkodzenie nerwów obwodowych także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek, niedokrwistością, cukrzycą, zaburzeniami elektrolitowymi, niedoborem witaminy B);
  - polekowe zapalenie wątroby, żółtaczkę cholestatyczną (wywołana przeszkodą w odpływie żółci), objawiające się zażółceniem twardówki oczu, skóry i błon śluzowych, ciemnym zabarwieniem moczu, świądem skóry, odbarwieniem stolca, bólem brzucha, nudnościami, wymiotami, ciągłym zmęczeniem, brakiem apetytu i chudnięciem), martwica miększu wątroby;
  - gorączka, dreszcze, złe samopoczucie, zakażenia drobnoustrojami opornymi na furazydynę.
- Powyższe działania występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów.

**Ponadto mogą wystąpić następujące działania niepożądane**

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

- nudności, nadmierne oddawanie gazów;
- bóle głowy.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- sinica, niedokrwistość megaloblastyczna (niedokrwistość z niedoboru witaminy B<sub>12</sub> lub kwasu foliowego) lub niedokrwistość hemolityczna,
- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia,
- zaparcia, biegunka, objawy niestrawności (np. uczucie pełności poposiłkowej, wzdęcia), bóle brzucha, wymioty, zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki,
- łysienie.

U pacjentów przyjmujących furazydynę obserwowano również z częstotścią nieznaną:

- skurcze mięśni, bóle mięśni.

Pochodne nitrofuranu mogą negatywnie wpływać na czynność jąder (patrz „Płodność” w punkcie 2).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 SEMA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po:

Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lot oznacza numer serii.

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 SEMA**

- Substancją czynną leku jest furazydyna (*Furazidinum*) zwana także furaginą. 1 tabletkę zawiera 50 mg furazydyny.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy.

### **Jak wygląda lek FURAGINUM SEMA i co zawiera opakowanie**

Tabletki niepowlekane, obustronnie płaskie, barwy żółtopomarańczowej z grawerem w kształcie linii po jednej stronie. Linia (grawer) nie służy do dzielenia tabletki na równe dawki.

Pudełka tekturowe zawierające 30 tabletek w blistrach.

**Podmiot odpowiedzialny**

Laboratoria Gemini Sp. z o.o.

Al. Grunwaldzka 411

80-309 Gdańsk

e-mail: dz\_n@gemini.pl

**Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**