Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

UROintima FuragiActive

50 mg, tabletki
Furaginum

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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 UROintima FuragiActive i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku UROintima FuragiActive
3. Jak stosować lek UROintima FuragiActive
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek UROintima FuragiActive
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek UROintima FuragiActive i w jakim celu się go stosuje

Lek UROintima FuragiActive zawiera furaginę, jako substancję czynną. Furagina jest pochodną nitrofuranu, która hamuje rozwój bakterii, zarówno Gram-dodatnich, jak i Gram-ujemnych, wywołujących zakażenia dróg moczowych.

Wskazaniem do stosowania leku UROintima FuragiActive jest:
- leczenie ostrych oraz nawracających niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych.

Jeśli po upływie 7-8 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku UROintima FuragiActive

Kiedy nie stosować leku UROintima FuragiActive
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na furaginę, inne pochodne nitrofuranu lub którykolwiek z pozostałych składników leku UROintima FuragiActive.
- W pierwszym trymestrze ciąży.
- Od 38. tygodnia i w czasie porodu, ze względu na ryzyko rozwoju u noworodka niedokrwistości hemolitycznej (niedokrwistości związanej z rozpadem krwinek czerwonych).
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.
- Jeśli u pacjenta występuje 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 występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (enzymu biorącego udział w przemianach zachodzących w krwinkach czerwonych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, stosowanie leku UROintima FuragiActive należy omówić z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby, zaburzenia układu nerwowego, niedokrwistość, zaburzenia elektrolitowe, niedobór witamin z grupy B i kwasu foliowego lub choroby płuc.
- Jeśli pacjent choruje na cukrzycę - furagina 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 pacjent powinien zaprzestać stosowania leku UROintima FuragiActive, jeśli wystąpią u niego objawy zaburzenia czynności układu nerwowego (mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów).
- Jeśli w czasie stosowania leku UROintima FuragiActive 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, należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku - objawy te najczęściej ustępują szybko lub bardzo szybko po odstawieniu leku. Jeśli lek stosowano długotrwale, nasilenie objawów i ich ustępowanie po zaprzestaniu podawania leku zależą od czasu kontynuacji leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych. Sprawą kluczową jest jak najszybsze rozpoznanie działania niepożądanego i odstawienie leku. Zaburzenie czynności płuc może być nieodwracalne. Reakcje przewlekłe występowały u pacjentów przyjmujących furaginę 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 pacjent stosuje lek długotrwale - może być konieczne badanie krwi, w celu skontrolowania liczby białych krwinek oraz czynności nerek i wątroby.
- Jeśli podczas leczenia lub po jego zakończeniu wystąpi u pacjenta ciężka i uporczywa biegunka. Może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit - powikłania występującego niekiedy po zastosowaniu leków przeciwbakteryjnych. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem i nie przyjmować leków przeciwbiegunkowych, które hamują perystaltykę jelit.

UROintima FuragiActive a inne leki
Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku UROintima FuragiActive.
- Kwas nalidyksowy (antybiotyk) - furagina hamuje jego działanie bakteriostatyczne.
- Aminoglikozydy i tetracykliny (antybiotyki) - nasilają działanie przeciwbakteryjne furaginy.
- Chloramfenikol i rystomycyna (antybiotyki) - zwiększają toksyczne działanie furaginy na krwinki.
- Probenecyd (w dużych dawkach) i sulfinpirazon (leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem) - zmniejszają wydalanie furaginy 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 sok żołądkowy, zawierające trójkrzemian magnezu - zmniejszają wchłanianie furaginy.
- Atropina - opóźnia wchłanianie furaginy, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji się nie zmienia.
- Witaminy z grupy B - zwiększają wchłanianie furaginy.

Wpływ na badania laboratoryjne
Podczas stosowania furaginy 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.

Stosowanie leku UROintima FuragiActive z jedzeniem i piciem
Lek UROintima FuragiActive należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, co powoduje zwiększenie wchłaniania leku.

Ciąża i karmienie piersią
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.

Leku UROintima FuragiActive nie należy stosować w pierwszych trzech miesiącach ciąży (I trymestr) ani od 38. tygodnia i w okresie porodu, gdyż furagina może spowodować niedokrwistość hemolityczną u noworodka. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania w ostatnich trzech miesiącach ciąży (III trymestr).

Leku UROintima FuragiActive nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Furagina przenika do mleka kobiecego i może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych o wpływie furaginy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane, mogące wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów (zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia).

Lek UROintima FuragiActive zawiera laktozę i sacharozę
Każda tabletka zawiera 18,8 mg laktozy jednowodnej i 10 mg sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek UROintima FuragiActive

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat
Pierwszy dzień leczenia: 2 tabletki 4 razy na dobę; następne dni: 2 tabletki 3 razy na dobę.

Lek UROintima FuragiActive należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, które powoduje zwiększenie wchłaniania leku.
Lek stosuje się przez 7-8 dni. Jeśli po tym czasie objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy zwrócić się do lekarza.
W razie konieczności kurację można powtórzyć po 10-15 dniach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku UROintima FuragiActive nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku UROintima FuragiActive
W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku UROintima FuragiActive, 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 dożylne 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 UROintima FuragiActive
W przypadku pominięcia zastosowania leku UROintima FuragiActive, leczenie należy kontynuować stosując poprzednio przyjmowane dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):
- nudności, nadmierne oddawanie gazów;
- bóle głowy.

Działania niepożądane występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:
- sinica, niedokrwistość megaloblastyczna (niedokrwistość z niedoboru witaminy B12 lub kwasu foliowego) lub niedokrwistość hemolityczna (spowodowana nadmiernym rozpadem krwinek czerwonych);
- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, zaburzenia nerwów obwodowych (także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek, niedokrwistością, cukrzycą, zaburzeniami elektrolitowymi, niedoborem witaminy B);
- reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego
  - 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, zwanych eozynofilami; 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; po zidentyfikowaniu działania niepożądanego konieczne jest natychmiastowe odstawienie leku; zaburzenie czynności płuc może być nieodwracalne;
- zaparcia, biegunka, objawy dyspeptyczne (np. uczucie pełności po posiłkach, wzdęcia), bóle brzucha, wymioty, zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki, rzekomobłoniaste zapalenie jelit;
- łysienie, ciężkie reakcje skórne przebiegające ze złuszczaniem lub powstawaniem pęcherzy (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, czyli pęcherzowy rumień wielopostaciowy);
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie, zakażenia drobnoustrojami opornymi na furaginę;
- świąd, pokrzywka, reakcje anafilaktyczne (nagłe reakcje alergiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe), obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i tkanki podskórnej polegająca na powstawaniu mogących utrudniać oddychanie obrzęków, najczęściej w okolicy twarzy, gardła, języka), wysypka;
- objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczka cholestatyczna (wywołana przeszkodą w odpływie żółci), martwica miąższu wątroby.

Pochodne nitrofuranu mogą negatywnie wpływać na czynność jąder i powodować zmniejszenie ruchliwości plemników, zmniejszać wydzielanie spermy oraz prowadzić do niekorzystnych zmian w budowie plemników.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
tel.: +48 (22) 492 13 01, faks: +48 (22) 492 13 09
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek UROintima FuragiActive

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: Termin ważności (Exp).
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Skrót 'Lot' na opakowaniu oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek UROintima FuragiActive
Substancją czynną leku jest furagina. 1 tabletka zawiera 50 mg furaginy.
Pozostałe składniki leku, to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sacharoza, polisorbat 80, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek UROintima FuragiActive i co zawiera opakowanie
Tabletki niepowlekane, obustronnie płaskie, barwy żółtopomarańczowej.
Pudełka tekturowe zawierające 30 tabletek w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny
Ośrodek Informacji Naukowej
OINPHARMA Sp. z o.o.
ul. Słomińskiego 19 lok. 3, 00-195 Warszawa

Wytwórca
JSC Olainfarm
5 Rupnicu Str.
Olaine LV-2114
Łotwa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
OINPHARMA Sp. z o.o., ul. Słomińskiego 19 lok. 3, 00-195 Warszawa;
tel: 22 578 00 00; fax: (22) 632 25 82.

Data zatwierdzenia ulotki: 2014-03-28