

Navodilo za uporabo
MacroBID 100 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
nitrofurantoin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Ime zdravila je MacroBID 100 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem.

V nadaljnjem besedilu je zaradi lažjega sklicevanja uporabljen izraz zdravilo MacroBID.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo MacroBID in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MacroBID
3. Kako jemati zdravilo MacroBID
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MacroBID
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo MacroBID in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo **MacroBID** vsebuje nitrofurantoin. Nitrofurantoin je protimikrobna učinkovina, ki se uporablja za preprečevanje in zdravljenje okužb sečnega mehurja, ledvic in drugih delov sečil.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MacroBID

Ne jemljite zdravila MacroBID:

- če ste alergični (se pri vas pojavi srbenje, rdečica kože ali težave z dihanjem) na nitrofurantoin ali katero koli sestavino zdravila MacroBID (navedeno v poglavju 6),
- če vam je zdravnik povedal, da imate okvaro ledvic (oGFR oz. ocenjena hitrost glomerulne filtracije znaša manj kot 45 ml na minuto),
- če imate zmanjšano ali odsotno izločanje seča (oligurija ali anurija),
- če imate spremenjene vrednosti jetrnih encimov,
- če imate vnetje živcev (nevritis, zlasti polinevritis),
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, imate popadke, rojevate ali dojite,
- če imate akutno porfirijo (vrsto krvnih motenj, ki vplivajo na živčevje, kožo ali oboje),
- če imate pomanjkanje encima G6PD (glukoza-6-fosfat dehidrogenaze), zaradi česar se krvne celice lažje poškodujejo (to je pogostejše pri temnopoltih osebah in osebah, ki so po poreklu iz Sredozemlja, Bližnjega vzhoda ali Azije; o tem vam bo svetoval vaš zdravnik),
- če je bolnik dojenček, mlajši od treh mesecev.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila MacroBID se posvetujte z zdravnikom:

- če občutite odrevenelost ali šibkost v okončinah (periferna nevropatija),
- če imate kakršne koli težave z ledvicami (oGFR med 30 ml/min in 44 ml/min, saj se bo v tem primeru zdravnik odločil za uporabo tega zdravila na podlagi presoje razmerja med koristjo in tveganji),
- če ste v preteklosti že imeli alergijske reakcije na zdravila,
- če veste, da ima kdo od članov vaše družine pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD),

- saj obstaja tudi pri vas tveganje, da bi se ob uporabi zdravila Macrobid pojavila slabokrvnost (anemija),
- če imate težave s krvnim sladkorjem (sladkorno bolezen),
 - če ste slabokrvni (imate zmanjšano število rdečih krvničk, kar povzroča bledico, oslabelost in zasoplost),
 - če je treba prilagoditi koncentracijo soli v telesu (imate neravnovesje elektrolitov) ali vam primanjkuje vitaminov B (zlasti folata),
 - če imate kakršno koli bolezen pljuč, jeter ali živčevja (če morate zdravilo MacroBID jemati več mesecev, bo vaš zdravnik verjetno redno preverjal delovanje vaših pljuč in jeter),
 - če imate drisko zaradi bakterije *Clostridium difficile*,
 - če jemljete katero koli drugo protimikrobno zdravilo,
 - če jemljete druga zdravila, navedena v naslednjem poglavju.

Druga zdravila in zdravilo MacroBID

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Pred začetkom jemanja zdravila MacroBID se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete:

- antacide (zdravila za zmanjševanje kislosti želodčnega soka) na osnovi magnezijevih ali aluminijevi soli,
- metoklopramid,
- zdravila za zdravljenje protina (npr. probenecid ali sulfinpirazon),
- zdravila za zdravljenje glavkoma, kot so zaviralci karboanhidraze (npr. acetazolamid) - to so blaga "zdravila za odvajanje vode", ki se običajno predpisujejo ob zvišanem očesnem tlaku (glavkomu).
- zdravila, ki zmanjšujejo kislost urina (npr. zmesi s kalijevim citratom),
- kinolonske antibiotike,
- cepivo proti tifusu, ki se daje za preprečevanje tifusa,
- zdravila, ki upočasnjujejo prehajanje hrane skozi želodec (npr. atropin, skopolamin).

Med jemanjem zdravila MacroBID

Med jemanjem zdravila MacroBID se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se pojavi katero od naslednjih stanj. Zdravnik bo odločil, ali je treba zdravljenje z zdravilom MacroBID prekiniti:

- **Huda, nenadna preobčuljivostna reakcija** (anafilaktična reakcija, anafilaktični šok, angioedem). Že pri uporabi prvega odmerka obstaja majhno tveganje za pojav hude alergijske reakcije, ki se lahko kaže z naslednjimi simptomi: občutek utesnenosti v prsih, omotice, slabosti, grozeče nezavesti ali vrtoglavice ob vstajanju. **Če pride do tega, prenehajte uporabljati zdravilo MacroBID in nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč.**
- Težave zaradi poškodbe živcev, kot so **bolečine, pekoč občutek, mravljinčenje**, občutek odrevenelosti rok in nog, zaspanost in/ali oslabelost. **Če pride do tega, prenehajte uporabljati zdravilo MacroBID in se nemudoma obrnite na zdravnika. Obrnite se na zdravnika**, če se pojavi utrujenost, rumenica kože ali oči, srbenje, izpuščaj na koži, bolečina v sklepih, bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje, izguba teka, temen seč in blede ali sivo blato. To so lahko simptomi **poškodbe jeter**.
Temen seč pogosto nima kliničnega pomena, lahko pa kaže na poškodbo jeter. Če opazite temno obarvanje seča, se obrnite na svojega zdravnika.

- **Med uporabo zdravila MacroBID lahko nastopijo življenjsko ogrožajoče, tudi smrtne pljučne reakcije (intersticijska pljučnica, pljučna fibroza), ki se lahko razvijajo polagoma v obdobju več tednov ali mesecev. Kažejo se s težavami z dihanjem/kratko sapo, kašljem (predvsem suhim kašljem brez izmečka), bolečinami v prsnem košu in vročino.**
- **Ob pojavu omenjenih pljučnih reakcij je treba zdravljenje z zdravilom MacroBID takoj prekiniti in se nemudoma obrniti na zdravnika.**
- **Pogostost in izrazitost teh reakcij se povečujeta s trajanjem uporabe. Te redke reakcije večinoma nastopijo pri bolnikih, ki uporabljajo nitrofurantoin v obdobju več kot 6 mesecev. Toda o primerih so poročali tudi med kratkotrajnejšo uporabo ali uporabo z vmesnimi prekinitvami. Nitrofurantoin se zato ne sme uporabljati dlje kot 6 mesecev.**
- **Med zdravljenjem je treba redno spremljati krvno sliko ter vrednosti delovanja ledvic in jeter.**
- Če morate oddati vzorec krvi ali seča, obvestite svojega zdravnika ali osebo laboratorija, da jemljete zdravilo MacroBID.

Zdravniški pregledi

Vaš zdravnik vas bo skrbno spremljal zaradi morebitnih neželenih učinkov na jetrih, pljučih, krvi ali živčevju. Zdravilo MacroBID lahko vpliva na rezultate nekaterih laboratorijskih preiskav, npr. testov za določanje glukoze in sečnine v urinu.

Zdravilo MacroBID skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo MacroBID vzemite v času obrokov skupaj s hrano ali z mlekom. To bo zmanjšalo verjetnost težav z želodcem zaradi zdravila, povečalo pa bo njegovo absorpcijo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo MacroBID lahko jemljete prvih 6 mesecev nosečnosti, če se o tem odloči zdravnik. Ne smete ga jemati v zadnjem trimesečju nosečnosti ter med popadki ali rojevanjem.

Doječe matere naj ne jemljejo zdravila MacroBID.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo MacroBID lahko povzroči zaspanost ali omotičnost. Če tako vpliva na vas, ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler učinek ne preneha.

Zdravilo MacroBID vsebuje laktozo in saharozo

Zdravilo vsebuje laktozo in saharozo (sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje in se jim morate izogibati, se pred uporabo zdravila MacroBID posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo MacroBID

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Zdravilo MacroBID jemljite skupaj s hrano ali mlekom.

Odmerjanje pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let:

Način jemanja zdravila MacroBID je odvisen od bolezni, zaradi katere so vam zdravilo predpisali. Farmacevt, ki vam bo zdravilo izdal, vam bo način jemanja napisal na nalepko na škatlici.

Če navodila niso jasna, se posvetujte s farmacevtom ali zdravnikom. Običajni odmerki so:

- za zdravljenje vnetja sečnega mehurja: ena kapsula dvakrat na dan sedem dni.
- za preprečevanje vnetja sečnega mehurja ob kirurškem posegu: dvakrat po ena kapsula na dan posega in še tri dni po posegu.

Zdravilo MacroBID se lahko uporablja največ 6 mesecev.

Otroci

Zdravilo MacroBID ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.

Starostniki

Zdravilo MacroBID lahko uporabljate le, če je zdravnik z ustreznimi preiskavami dokazal, da imate ustrezno delovanje ledvic in da je vaša dnevna količina izločenega seča večja od ½ litra (glejte poglavje *Ne jemljite zdravila MacroBID*). Potreben je tudi nadzor jetrnih funkcij.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila MacroBID, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom oziroma pojdite v ambulanto za nujno medicinsko pomoč ali najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite preostale kapsule, škatlico in nalepko, da bodo zdravstveni delavci vedeli, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo MacroBID

Če se na to spomnite pozneje istega dne, vzemite odmerek kot običajno. Če ste pozabili vzeti celoten dnevni odmerek, vzemite običajni odmerek naslednji dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo MacroBID

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati zdravilo MacroBID. Ne prekinite zdravljenja predčasno, čeprav se že počutite bolje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov ali druge neželene učinke, se posvetujte z zdravnikom.

Vsa zdravila lahko povzročijo **alergijske reakcije**, čeprav so resne alergijske reakcije redke.

Če opazite nenadno piskanje v pljučih, težave z dihanjem, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (še posebno, če se pojavi po vsem telesu), **PRENEHAJTE jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč**.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom:

- Zdravilo MacroBID lahko okvari pljuča. To se lahko zgodi hitro, v prvem tednu zdravljenja, ali zelo počasi, še posebej pri starejših bolnikih. Znaki okvare pljuč so lahko vročina, mrzlica, kašelj in oteženo dihanje.
- Zdravilo MacroBID lahko povzroči vnetje jeter in s tem zlatenico (rumenico kože in beločnic), utrujenost, bolečine v trebuhu, bolečine v sklepih in otekanje. To so lahko znaki z zdravili povzročene avtoimunskega hepatitisa (vnetja jeter).
- Zdravilo MacroBID lahko povzroči modro ali vijoličasto obarvanost kože zaradi nizke ravni kisika v krvi. To so lahko znaki cianoze.
- Zdravilo MacroBID lahko povzroči povišano telesno temperaturo, gripo, bolečine v trebuhu, drisko, kri v blatu in oslabeledost, kožne simptome, kot so lezije, npr. otipljive rdečkaste lise (purpura) in pikčaste krvavitve (petehije). To so lahko znaki kožnega vaskulitisa.

Drugi neželeni učinki

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- Pri nekaterih bolnikih so bile prizadete krvne celice. Znaki so lahko modrice, upočasnjeno strjevanje krvi, bolečine v žrelu, povišana telesna temperatura, slabokrvnost in povečana občutljivost za prehlad ali dolgotrajen prehlad.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- siljenje na bruhanje (navzea) in glavobol
- driska
- mehko blato
- izguba apetita, bolečine v želodcu, bruhanje
- zaspanost in omotica
- živci zunaj hrbtenjače so lahko prizadeti, tako da je spremenjeno čutenje ali uporaba mišic. Pojavi se lahko tudi glavobol, ekstremne spremembe razpoloženja ali duševnega stanja (psihoza), zmedenost, šibkost ali moten vid. Te spremembe so lahko hude in včasih trajne;
- pri nekaterih bolnikih se pojavijo različni izpuščaji in druge kožne reakcije. Poročali so tudi o primerih hude oblike neželenih učinkov zdravila, za katere so značilni zapleti, povezani s kožo in drugimi deli telesa (sindrom DRESS). Videti so lahko kot kožni madeži, rdečica ali izrazit izpuščaj z mehurji, ki ga spremljata povišana telesna temperatura in pospešen srčni utrip. Druge reakcije so lahko vnetje slinavk (ki povzroči obrazno bolečino), vnetje trebušne slinavke (ki povzroči bolečino v trebuhu) ali bolečine v sklepih;
- prehodna izguba las
- povišan tlak v lobanji (ki povzroči hud glavobol)
- okužbe sečil z mikrobi, ki niso občutljivi za zdravilo MacroBID
- vnetje sten majhnih krvnih žil, ki lahko povzročijo spremembe na koži
- vnetje ledvičnega tkiva, ki obdaja ledvične tubule, kar lahko vodi v motnje delovanja ledvic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila MacroBID

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake {EXP}. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo MacroBID

- Učinkovina je nitrofurantoin. Vsaka trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 100 mg učinkovine (v brezvodni in monohidratni obliki).
- Druge sestavine (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, koruzni škrob, smukec, povidon, karbomer, saharoza in magnezijev stearat. Ovojnica kapsule vsebuje želatino, natrijev lavrilsulfat in barvila kinolinsko rumeno (E104), titanov dioksid (E171) in indigotin (E132). Tiskarsko črnilo vsebuje šelak, propilenglikol (E1520), črni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), amonijev hidroksoid (E527) in simetikon.

Izgled zdravila MacroBID in vsebina pakiranja

Kapsule zdravila MacroBID 100 mg imajo kapico motno modre barve in telo motno rumene barve z napisom "GS 100". Kapsule so na voljo v pretisnem omotu s 14 kapsulami.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Irska

Proizvajalec:

FAMAR A.V.E, 7 Anthousa Avenue, 15344 Anthousa, Attiki, Grčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na zastopstvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Lenis d.o.o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 4. 2021.