

Navodilo za uporabo
Nitrofurantoin Activase 50 mg trde kapsule
Nitrofurantoin Activase 100 mg trde kapsule
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 s 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 s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Nitrofurantoin Activase in za kaj ga uporabljamo

Nitrofurantoin (učinkovina v kapsulah Nitrofurantoin Activase) je antibiotik. Uporablja se za zdravljenje in preprečevanje okužb sečil in mehurja.

Če se kljub zdravljenju ne počutite bolje ali če se med zdravljenjem ali po njem počutite slabše, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nitrofurantoin Activase

Ne jemljite zdravila Nitrofurantoin Activase

- Če ste alergični na nitrofurantoin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste alergični na druge nitrofurane.
- Če vas je zdravnik opozoril, da imate oslajeno delovanje ledvic (eGFR manj kot 45 ml na minuto).
- Če ste v zadnji fazi nosečnosti (porod).
- Če je bolnik dojenček, mlajši od treh mesecev.
- Če vam primanjkuje encima (beljakovina v telesu), imenovanega glukoza-6-fosfat dehidrogenaza, zaradi česar se vaše rdeče krvne celice lažje poškodujejo (to je pogostejše pri temnopoltih ljudeh in ljudeh sredozemskega, bližnjevzhodnega ali azijskega porekla. O tem vam bo več povedal zdravnik).
- Če imate porfirijo, skupino krvnih bolezni, ki prizadenejo živčni sistem ali kožo ali oboje.
- Če ste po jemanju nitrofurantoina ali drugih nitrofuranov imeli reakcijo na pljučih, jetrih ali živcih (periferna nevropatija).

Če ste glede katerega od zgoraj navedenih primerov negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nitrofurantoin Activase se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate sladkorno bolezen,
- če imate težave z ledvicami, saj bo morda med zdravljenjem pri vas potreben dodaten nadzor s strani zdravnika,

- če imate simptome otrplosti ali šibkosti v okončinah (periferna nevropatija),
- če imate anemijo (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar povzroča bledost kože, šibkost in zasoplost); ali pomanjkanje vitamina B ali nenormalno raven soli v krvi (posvetujte se z zdravnikom),
- če ste v preteklosti že imeli alergijske reakcije.

Zgoraj navedena stanja lahko povečajo možnost pojava neželenih učinkov, ki povzročijo poškodbe živcev, spremenjeno občutenje dražljajev, mravljinčenje.

- Če imate katero koli bolezen pljuč, jeter ali živčnega sistema.
- Če morate zdravilo Nitrofurantoin Activase jemati več mesecev, zlasti če ste starejši, bo vaš zdravnik morda želel redno preverjati delovanje vaših pljuč in jeter.
- To zdravilo lahko povzroči bolezen pljuč tudi pri osebah, ki v preteklosti niso imele težav s pljuči. Do bolezni pljuč lahko pride tako pri osebah, ki se zdravijo krajši čas kot tudi pri osebah, ki se zdravijo dlje časa.
- Če imate drisko, ki jo povzroča bakterija *Clostridium difficile*.
- Če jemljete katero koli drugo protibakterijsko zdravilo.
- Če ste utrujeni, imate porumenelo kožo ali oči, srbečico, kožne izpuščaje, bolečine v sklepih, občutek nelagodja v trebuhu, če vam je slabo, bruha, ste izgubili apetit, imate temen urin in blede ali sivo obarvano blato. To so lahko simptomi motnje delovanja jeter.
- To zdravilo lahko vpliva na test prisotnosti glukoze v urinu, zaradi česar test pokaže »lažno pozitiven« rezultat.

Pri nekaterih temnopoltih ljudeh in ljudeh sredozemskega, bližnjevzhodnega ali azijskega porekla lahko med zdravljenjem pride do razvoja anemije. Če spadate v to skupino in se pri vas med zdravljenjem pojavijo utrujenost, omotica in zasoplost, prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Nitrofurantoin Activase

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Če sočasno z zdravilom Nitrofurantoin Activase jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko njihov učinek ali učinek zdravila Nitrofurantoin Activase spremeni:

- Magnezijev trisilikat (antacid, ki se uporablja pri prebavnih motnjah).
- Zdravila za zdravljenje protina (npr. probenecid ali sulfinpirazon).
- Zdravila, ki upočasnjujejo prehod hrane skozi želodec (npr. atropin, hioscin).
- Zdravila za zdravljenje glavkoma, kot so zaviralci karboanhidraze (npr. acetazolamid).
- Zdravila za alkalizacijo urina, zaradi katerih je urin manj kisel (npr. mešanica kalijevega citrata).
- Zdravila za zdravljenje okužb, ki vsebujejo kinolone.
- Peroralno cepivo proti tifusu.

Zdravilo Nitrofurantoin Activase skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Nitrofurantoin Activase je treba zaužiti skupaj s hrano ali mlekom. To preprečuje želodčne težave in pomaga pri absorpciji.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Po doslej znanih podatkih se nitrofurantoin med nosečnostjo lahko jemlje. Vendar pa zdravila ne smete jemati v času poroda, saj lahko uporaba v tej fazi vpliva na otroka (glejte »Ne jemljite zdravila Nitrofurantoin Activase«).

Dojenje

Če nameravate dojit, se najprej posvetujte z zdravnikom, ker zdravilo Nitrofurantoin Activase prehaja v materino mleko in lahko predstavlja nevarnost za dojenčke, mlajše od 3 mesecev, ali dojenčke, ki nimajo določenega encima (beljakovina v telesu).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nitrofurantoin Activase lahko povzroči omotico in zaspanost. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, ne smete voziti ali uporabljati strojev, dokler ti simptomi ne izzvenijo.

Zdravilo Nitrofurantoin Activase vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Nitrofurantoin Activase

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

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila in opravite zdravljenje v celoti, tudi v primeru, ko se že med zdravljenjem počutite bolje.

Priporočeni odmerki

Odrasli in otroci, starejši od 10 let:

Običajni odmerek je odvisen od vrste okužbe, ki jo imate, navodila pa morajo biti zapisana na nalepki, ki jo pripravi farmacevt. Če vam navodila niso jasna, se posvetujte s farmacevtom ali zdravnikom.

Običajni odmerki so:

- Za zdravljenje okužb: Ena 50 mg kapsula štirikrat na dan sedem dni.
- Za zdravljenje hudih kroničnih ponavljajočih se okužb: Ena 100 mg kapsula štirikrat na dan sedem dni.
- Za preprečevanje nadaljnjih okužb: Ena 50 mg kapsula ali ena 100 mg kapsula pred spanjem.
- Za preprečevanje okužb med kirurškim posegom: Ena 50 mg kapsula štirikrat na dan, na dan posega in tri dni po njem.

Uporaba pri otrocih in dojenčkih, starejših od 3 mesecev:

Odmerek je odvisen od telesne teže otroka in ga bo določil vaš zdravnik. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Uporaba tega zdravila (kapsule) morda ni primerna za mlajše otroke. Druge oblike zdravila (na primer tekoča farmacevtska oblika) so lahko primernejše. Če ste negotovi, se posvetujte s farmacevtom ali zdravnikom.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 3 mesecev:

Otroci, mlajši od 3 mesecev, zdravila Nitrofurantoin Activase ne smejo jemati.

Način jemanja

Zdravilo Nitrofurantoin Activase je treba vedno jemati skupaj s hrano ali mlekom. Jemanje tega zdravila s hrano ali mlekom omogoča učinkovitejše delovanje.

Kapsule je treba pogoltniti cele.

Ne pozabite vzeti zdravila Nitrofurantoin Activase.

Zdravniški pregledi

Zdravnik bo pozorno spremljal morebitne učinke zdravila na jetra, pljuča, kri ali živčni sistem.

Zdravilo Nitrofurantoin Activase lahko vpliva na rezultate nekaterih testov za ugotavljanje prisotnosti glukoze v urinu.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nitrofurantoin Activase, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Vedno vzemite s seboj preostale kapsule ter škatlo in nalepko, ki jo je na škatlo nalepil farmacevt, da bo zdravstveno osebje vedelo, katero zdravilo ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nitrofurantoin Activase

Če ste se spomnili še na isti dan, da ste pozabili vzeti zdravilo Nitrofurantoin Activase, odmerek za tisti dan vzemite kot običajno. Če ste pozabili vzeti celodnevni odmerek, naslednji dan vzemite običajni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nitrofurantoin Activase

Vaš zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati zdravilo. Z jemanjem zdravila ne prenehajte prej, kot vam je bilo rečeno, tudi če se počutite bolje.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Večina neželenih učinkov je blagih in izzvenijo, ko prenehate jemati zdravilo Nitrofurantoin Activase. Vsa zdravila lahko povzročijo alergijske reakcije, čeprav so resne alergijske reakcije redke. Če opazite nenadno piskajoče dihanje, oteženo dihanje, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaje ali srbenje (zlasti po celem telesu), prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika.

Če se pojavi kateri od spodaj navedenih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Nitrofurantoin Activase in se posvetujte z zdravnikom.

- Skupina krvnih bolezni, ki prizadenejo živčni sistem ali kožo ali oboje (akutna porfirija).
- Zdravilo Nitrofurantoin Activase lahko vpliva na vaša pljuča. Do tega lahko pride hitro, v tednu dni po začetku zdravljenja, ali pa se razvije počasneje, zlasti pri starejših bolnikih. To lahko povzroči povišano telesno temperaturo, mrzlico, kašelj, oteženo dihanje, kolaps ali modro obarvanje kože. Zaradi poškodovanega pljučnega tkiva se lahko pojavijo brazgotine.
- Zlatenica (vnetje jeter, ki povzroči porumenelost kože ali očesnih beločnic). Pride lahko tudi do odpovedi jeter, ki je lahko usodna.
- Pride lahko tudi do okvare živcev zunaj hrbtenjače, kar povzroči spremembe v zaznavanju občutkov in uporabi mišic. Zdravljenje je potrebno prekiniti ob prvih znakih mravljinčenja ali odrevenelosti v rokah ali nogah. Pride lahko tudi do glavobola, ekstremnih sprememb razpoloženja ali duševnega stanja, zmedenosti, šibkosti, zamegljenega vida. Ti neželeni učinki so lahko hudi in v nekaterih primerih trajni.
- Povečan pritisk v lobanji (povzroča hude glavobole).
- Modra ali vijolična obarvanost kože zaradi nizke ravni kisika. Stanje, znano kot cianoza.
- Simptomi povišane telesne temperature, gripe, bolečine v trebuhu, driska, kri v blatu in šibkost. To so lahko znaki kožnega vaskulitisa.
- Simptomi zlatenice, utrujenosti, bolečine v trebuhu, bolečine v sklepih in otekanje. To so lahko znaki avtoimunskega hepatitisa.

Upoštevajte, da lahko med jemanjem zdravila Nitrofurantoin Activase vaš urin postane temno rumen ali rjav. To je povsem normalno in ni razlog za prenehanje jemanja zdravila.

Drugi neželeni učinki so:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- Poškodba kostnega mozga, ki povzroči pomanjkanje rdečih krvnih celic (anemija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Pri nekaterih bolnikih so bile prizadete krvne celice. To lahko povzroči modrice, počasnejše strjevanje krvi, bolečine v grlu, povišano telesno temperaturo, anemijo in dovzetnost za prehlad ali trajni prehlad.
- Slabo počutje.
- Driska (redko blato).
- Izguba apetita, bolečine v želodcu in slabost.
- Pri nekaterih bolnikih so se pojavili različni kožni izpuščaji ali kožne reakcije. Poročali so tudi o primerih hude oblike reakcije na zdravilo s prizadetostjo kože in drugih delov telesa (sindrom DRESS). Ti se lahko kažejo kot luščenje kože, rdeč izpuščaj ali povišana telesna temperatura, ki jo spremljata hiter srčni utrip in hudi izpuščaji z mehurji. Druge reakcije lahko vključujejo vnetje žlez slinavk (ki povzroča bolečine v obrazu), vnetje trebušne slinavke (ki povzroča hude bolečine v trebuhu) in bolečine v sklepih.
- Pride lahko do okvare živcev zunaj hrbtenjače, kar povzroči spremembe v zaznavanju občutkov in uporabi mišic. Pride lahko tudi do glavobola, ekstremnih sprememb razpoloženja ali duševnega stanja (psihoza), zmedenosti, šibkosti, nehotenega premikanja oči (zaradi česar se oči hitro premikajo z ene strani na drugo, gor in dol ali v krogu in lahko rahlo zameglijo vid). Ti neželeni učinki so lahko hudi in v nekaterih primerih trajni.
- Utrujenost, mrzlica in medikamentna vročina.
- Kratkotrajno izpadanje las.
- Okužba sečil z mikrobi, ki niso občutljivi na zdravilo Nitrofurantoin Activase.
- Vnetje sten manjših krvnih žil, kar povzroči kožne lezije.
- Vnetje jeter zaradi boja imunskega sistema proti jetrnim celicam.
- Vnetje ledvičnega tkiva, ki obdaja tubule, kar povzroča okvaro ledvic.
- Zdravilo Nitrofurantoin Activase lahko vpliva na rezultate nekaterih testov za ugotavljanje prisotnosti glukoze v urinu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. 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 Nitrofurantoin Activase

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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 pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Nitrofurantoin Activase

- Učinkovina v zdravilu je nitrofurantoin.
Ena trda kapsula vsebuje 50 mg ali 100 mg nitrofurantoina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so smukec, koruzni škrob in laktoza monohidrat.
Ovojnica kapsule vsebuje želatino, titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Nitrofurantoin Activase in vsebina pakiranja

Nitrofurantoin Activase 50 mg trde kapsule imajo rumeno kapico in slonokoščeno-rumeno telo ter vsebujejo rumen ali rumeno-bel prašek.

Nitrofurantoin Activase 100 mg trde kapsule imajo slonokoščeno-rumeno kapico in telo ter vsebujejo rumen ali rumeno-bel prašek.

Nitrofurantoin Activase trde kapsule so na voljo v pakiranjih po 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 ali 90 trdih kapsul v pretisnih omotih. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Nitrofurantoin Activase

Rp – predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Activase Pharmaceuticals Limited
Boumpoulinas 11,
1060 Nikozija,
Ciper

Proizvajalec

Elara Pharmaservices Europe Limited
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin Road, Blanchardstown,
D15 AKK1 Dublin,
Irska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Irska: Nitrofurantoin 50 mg hard capsules & Nitrofurantoin 100 mg hard capsules

Nizozemska: Nitrofurantoine Activase 50 mg harde capsules & Nitrofurantoin Activase 100 mg harde capsules

Belgija: Nitrofurantoin Activase 50 mg gélule & Nitrofurantoin Activase 100 mg gélule

Portugalska: Nitrofurantoína 50 mg Cápsula & Nitrofurantoína 100 mg Cápsula

Slovenija: Nitrofurantoin Activase 50 mg trde kapsule & Nitrofurantoin Activase 100 mg trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 10. 2024.