

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Furagina APTEO MED, 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 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 jakiegokolwiek 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 Furagina APTEO MED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furagina APTEO MED
3. Jak stosować lek Furagina APTEO MED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furagina APTEO MED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Furagina APTEO MED i w jakim celu się go stosuje**

Lek Furagina APTEO MED zawiera furazydynę jako substancję czynną. Furazydyna jest pochodną nitrofuranu, która hamuje rozwój bakterii wywołujących zakażenia dróg moczowych.

Wskazaniem do stosowania leku Furagina APTEO MED jest:

- zakażenie dolnych dróg moczowych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furagina APTEO MED**

##### **Kiedy nie stosować leku Furagina APTEO MED**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na furazydynę, inne pochodne nitrofuranu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W I 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 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 występuje rozpoznana polineuropatia (zaburzenie układu nerwowego), np. w przebiegu cukrzycy.
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (enzymu biorącego udział w przemianach zachodzących w krwinkach czerwonych).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Furagina APTEO MED należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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, 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 lek Furagina APTEO MED 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, w celu skontrolowania liczby białych krwinek oraz czynności nerek i wątroby.

### **Lek Furagina APTEO MED a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, 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 działanie 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.

### **Furagina APTEO MED z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Furagina APTEO MED 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 Furagina APTEO MED nie należy stosować w pierwszych trzech miesiącach ciąży (I trymestr) ani u kobiet w donoszonej ciąży 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 Furagina APTEO MED nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Furazydyna przenika do mleka kobiecego i może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku.

### **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 (zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia).

**Lek Furagina APTEO MED 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 Furagina APTEO MED**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 Furagina APTEO MED należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, które powoduje zwiększenie wchłaniania leku.

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

### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Leku Furagina APTEO MED nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furagina APTEO MED**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Furagina APTEO MED, 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 dożylna 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 Furagina APTEO MED**

W przypadku pominięcia zastosowania leku Furagina APTEO MED, 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.

##### **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.
- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, uszkodzenie 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; 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; upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne;
- zaparcia, biegunka, objawy dyspeptyczne (np. uczucie pełności poposiłkowej, wzdęcia), bóle brzucha, wymioty, zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki, rzekomobłoniaste zapalenie jelit;
- łysienie, złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (pęcherzowy rumień wielopostaciowy);
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie, zakażenia drobnoustrojami opornymi na furazydynę;
- świąd, pokrzywka, reakcje anafilaktyczne (nagłe reakcje alergiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe), obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i tkanki podskórnej polegająca na powstawaniu ograniczonych obrzęków), wysypka;
- objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczką cholestatyczną (wywołana przeszkodą w odpływie żółci), martwica miększu 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Furagina APTEO MED**

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.  
Numer serii (Lot).

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 Furagina APTEO MED**

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

### **Jak wygląda lek Furagina APTEO MED i co zawiera opakowanie**

Tabletki niepowlekane, obustronnie płaskie, barwy żółto-pomarańczowej z grawerem w kształcie kreski po jednej stronie. Kreska (grawer) nie służy do dzielenia tabletki na równe dawki.

Pudełka tekturowe zawierające 30 tabletek w blistrach.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

#### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków  
ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

**Data zatwierdzenia ulotki:** kwiecień 2019