Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla użytkownika

Furaginum

US Pharmacia

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 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 Furaginum US Pharmacia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furaginum US Pharmacia
3. Jak stosować lek Furaginum US Pharmacia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furaginum US Pharmacia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Furaginum US Pharmacia i w jakim celu się go stosuje

Lek Furaginum US Pharmacia zawiera furazydynę, zwaną także furaginą, jako substancję czynną. Furazydyna jest pochodną nitrofuranu, która hamuje rozwój bakterii, zarówno Gram-dodatnich, jak i Gram-ujemnych, wywołujących zakażenia dróg moczowych.

Wskazaniem do stosowania leku Furaginum US Pharmacia 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 Furaginum US Pharmacia

Kiedy nie stosować leku Furaginum US Pharmacia
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na furazydynę, inne pochodne nitrofuranu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Furaginum US Pharmacia.
- 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 Furaginum US Pharmacia 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 - 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 pacjent powinien zaprzestać stosowania leku Furaginum US Pharmacia, jeśli wystąpią u niego objawy zaburzenia czynności układu nerwowego (mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów).
- Jeśli w czasie stosowania leku Furaginum US Pharmacia 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 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 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.

Furaginum US Pharmacia a inne leki
Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Furaginum US Pharmacia.
- 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 sok żołądkowy, zawierające trójkrzemian magnezu - zmniejszają wchłanianie furazydyny.
- Atropina - opóźnia wchłanianie furazydyny, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji się nie zmienia.
- Witaminy z grupy B - zwiększają wchłanianie furazydyny.

Wpływ na badania laboratoryjne
Podczas stosowania 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.

Stosowanie leku Furaginum US Pharmacia z jedzeniem i piciem
Lek Furaginum US Pharmacia 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 Furaginum US Pharmacia nie należy stosować w pierwszych trzech miesiącach ciąży (I trymestr) ani od 38. tygodnia i w okresie porodu, gdyż furazydyna może spowodować niedokrwistość hemolityczną u noworodka. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania w ostatnich trzech miesiącach ciąży (III trymestr).

Leku Furaginum US Pharmacia 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 obsługiwania maszyn. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane, mogące wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów (zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia).

Lek Furaginum US Pharmacia zawiera laktozę i sacharozę
Każda tabletka zawiera 18,8 mg laktozy 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 Furaginum US Pharmacia

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 Furaginum US Pharmacia 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 Furaginum US Pharmacia nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furaginum US Pharmacia
W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Furaginum US Pharmacia, 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 Furaginum US Pharmacia
W przypadku pominięcia zastosowania leku Furaginum US Pharmacia, 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.
Wśród obserwowanych w trakcie badań klinicznych objawów niepożądanych, najprawdopodobniej związanych ze stosowaniem leku, najczęstsze były: nudności (8%), bóle głowy (6%) i nadmierne oddawanie gazów (1,5%).

Pozostałe, niżej wymienione objawy, występowały u nie więcej niż 1% pacjentów i są wymienione z uwzględnieniem układów, których dotyczyły.

Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią:
- ciężkie reakcje skórne przebiegające ze złuszczaniem lub powstawaniem pęcherzy (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, czyli pęcherzowy rumień wielopostaciowy);
- 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);
- objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczka cholestatyczna (wywołana przeszkodą w odpływie żółci), martwica miąższu wątroby;
- sinica, niedokrwistość megaloblastyczna (niedokrwistość z niedoboru witaminy B12 lub kwasu foliowego) lub niedokrwistość hemolityczna (spowodowana nadmiernym rozpadem krwinek czerwonych);
- zaburzenia nerwów obwodowych (także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek, niedokrwistością, cukrzycą, zaburzeniami elektrolitowymi, niedoborem witaminy B);
- zakażenia drobnoustrojami opornymi na furazydynę;
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie;
- zapalenie trzustki objawiające się silnym bólem w nadbrzuszu;
- rzekomobłoniaste zapalenie jelit (biegunka ze skurczowymi bólami brzucha, nieznacznie podwyższona temperatura ciała; ciężkie zapalenie jelita grubego);
- 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.

Pozostałe działania niepożądane:
- nudności, nadmierne oddawanie gazów;
- bóle głowy;
- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia;
- zaparcia, biegunka, objawy dyspeptyczne (np. uczucie pełności po posiłkach, wzdęcia), bóle brzucha, wymioty, zapalenie ślinianek;
- łysienie;
- świąd, pokrzywka, wysypka.

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. Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
e-mail: 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 Furaginum US Pharmacia

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. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Furaginum US Pharmacia
Substancją czynną leku jest furazydyna, zwana także furaginą.
1 tabletka zawiera 50 mg furazydyny.
Pozostałe składniki leku, to: laktoza, skrobia żelowana, sacharoza, polisorbat 80, kwas stearynowy.

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

USP Zdrowie

Podmiot odpowiedzialny
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Wytwórca
Olpha AS
Rupnicu Iela 5, Olaine,
Olaines Novads, 2114
Łotwa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.: +48 (22) 543 60 00

Data zatwierdzenia ulotki: Październik 2024 r.