

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nitrofurantoin -ratiopharm® 100 mg tobolky s prodlouženým uvolňováním

tvrdé tobolky
(nitrofurantoin)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je **Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg** užívat
3. Jak se **Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg** uchovávat
6. Další informace

1. CO JE Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg je antibiotikum k léčbě infekcí močových cest.

Nitrofurantoin smí být podán pouze tehdy, jestliže nelze nasadit účinnější a bezpečnější antibiotika nebo chemoterapeutika.

Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg se používá k dezinfekci vývodních močových cest při infekcích, způsobených citlivými mikroorganismy. Jsou to zejména E.coli, klebsiely, enterokoky, Enterobacter, Proteus a stafylokoky.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg UŽÍVAT

Neužívejte Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg

- jestliže jste přecitlivělý/á na nitrofurantoin, ostatní nitrofurany nebo na kteroukoli další složku přípravku Nitrofurantoin-ratiopharm 100 mg;
- jestliže máte sníženou funkci ledvin jakéhokoliv stupně;
- jestliže Vám byla zjištěna porucha krvetvorby (nedostatek glukoso-6-fosfát-dehydrogenázy, jehož projevem je hemolytická anémie [druh chudokrevnosti]);
- jestliže trpíte onemocněním nervů (polyneuropatií);
- v posledních 3 měsících těhotenství.

Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg není určen nedonošeným dětem a kojencům do 3 měsíců věku.

Zvláštní opatření při použití přípravku Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg je zapotřebí

- jestliže trpíte onemocněním, které se klinicky jeví stejně jako možný nežádoucí účinek léčivé látky nitrofurantoin, jako např.:
- onemocnění plic (chronická plicní fibróza)
- onemocnění jater (městnání žluči [cholestáza] nebo zánět jater [chronická hepatitida]).

Při delším užívání přípravku **Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg** jsou nezbytná kontrolní vyšetření

krevního obrazu, jater a ledvin. Striktní sledování je nezbytné především při dlouhodobém užívání.

Děti

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky není přípravek **Nitrofurantoin-ratiopharm[®] 100 mg** určen dětem.

Starší osoby

U starších pacientů, u nichž je nutno počítat se sníženou funkcí ledvin, není Nitrofurantoin-ratiopharm[®] 100 mg vhodný.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin

Pacientům se sníženou funkcí ledvin by Nitrofurantoin-ratiopharm[®] 100 mg neměl být podáván.

Užívání přípravku Nitrofurantoin-ratiopharm[®] 100 mg s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Současné užívání propanthelinbromidu urychluje vstřebávání nitrofurantoinu.
- Probenecid (léčivá látka zvyšující vylučování kyseliny močové ledvinami) a sulfinpyrazon (léčivá látka zvyšující vylučování kyseliny močové ledvinami a snižující shlukování krevních destiček) mohou snížit koncentraci nitrofurantoinu v moči (významné snížení) a zvýšit koncentraci v krvi (zvýšené riziko nežádoucích účinků).
- Antacida obsahující magnezium (léčivé přípravky snižující kyselost žaludeční šťávy) mohou snížit vstřebávání nitrofurantoinu.
- Laboratorně bylo zjištěno, že nitrofurantoin působí proti účinku kyseliny nalidixové a ostatních blokátorů enzymu gyráza (antibiotika).
- Nitrofurantoinurantoin může vést ke zvýšené aktivitě jaterních enzymů a tím snížit účinek hydantoinu (léčivá látka k léčbě epilepsie).

- U některých laboratorních vyšetření, jako např. na glukosu, močovinu, alkalickou fosfatázu, bilirubin nebo kreatinin, může furantoin způsobit falešně zvýšený výsledek.

Tyto údaje platí i u léčivých přípravků, které užijete krátce před vyšetřením.

Těhotenství a kojení

Nitrofurantoin-ratiopharm[®] 100 mg se nesmí užívat v posledních třech měsících těhotenství. V prvních šesti měsících těhotenství smí být **Nitrofurantoin-ratiopharm[®] 100 mg** užíván pouze je-li to nezbytně nutné.

Nitrofurantoin-ratiopharm[®] 100 mg se nesmí užívat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

I při dodržení doporučeného dávkování může přípravek **Nitrofurantoin-ratiopharm[®] 100 mg** ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Ve zvýšené míře to platí při současném požití alkoholu.

Důležité informace o některých složkách přípravku Nitrofurantoin-ratiopharm[®] 100 mg

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Pokud je Vám známo, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, zda můžete přípravek **Nitrofurantoin-ratiopharm[®] 100 mg** užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK Nitrofurantoin-ratiopharm[®] 100 mg UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek **Nitrofurantoin-ratiopharm[®] 100 mg** přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob užití

Tvrdé tobolky byste měl(a) užívat nerozkousané během jídla nebo bezprostředně po jídle a zapít dostatečným množstvím vody (např. sklenicí vody).

Neurčí-li lékař jinak, je obvyklé dávkování následující:

*Při akutních infekcích močových cest a na počátku léčby: 2-3x denně jednu tobolku po dobu 7-10 dnů.
Při dlouhodobé léčbě: 1 tobolka 1-2x denně.*

Délka léčby

O době trvání léčby rozhoduje ošetřující lékař v závislosti na druhu, závažnosti a průběhu onemocnění (viz. 2 “**Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg užívat**”).

Máte-li pocit, že účinek léčivého přípravku Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil (a) více přípravku Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg než jste měl(a)

Předávkování může vést ke zvýšenému výskytu nežádoucích účinků, zejména zvracení.

U akutního předávkování je indikován výplach žaludku. Je-li to nutné, je možno nitrofurantoin po vstřebání odstranit hemodialýzou (umělá ledvina).

Jestliže jste zapomněl(a) užít Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(-a) vynechanou dávku. Další dávka může být užitá během 12-ti hodin a tak je zachován obvyklý rytmus dávkování.

Jestliže přerušíte užívání přípravku Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg Léčbu přípravkem Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg je nutné dokončit, i když se Vaše obtíže výrazně zlepší, neboť pouze tak je zaručeno plné odstranění původce choroby.

V případě přerušování léčby, např. z důvodu závažných nežádoucích účinků, je nutné poradit se s lékařem.

Máte-li další otázky k užívání (tohoto) léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Základem pro hodnocení nežádoucích účinků jsou následující údaje o četnosti

velmi časté	více než 1 z 10 pacientů
časté	méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 pacientů
méně časté	méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 pacientů
vzácné	méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10 000 pacientů
velmi vzácné	méně než 1 z 10 000
neznámá četnost	nelze hodnotit z dostupných dat

Krev a lymfatický systém

Velmi vzácné: přechodný výrazný pokles množství jednoho typu bílých krvinek (agranulocytóza) nebo chudokrevnost (megaloblastová anémie).

Neznámá četnost: U pacientů s nedostatkem enzymu glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy může dojít ke kritickému rozpadu červených krvinek.

Imunitní systém

Méně časté: alergické reakce.

Alergické reakce, zvláště kožní reakce, jako svědění nebo kopřivka, ale i jiné alergické projevy jako horečka v důsledku užívání léčivého přípravku, angioedém (hromadění tekutin v tkáních).

Velmi vzácné: těžké alergické reakce postihující kůži a sliznice, jako Stevens-Johnsonův syndrom nebo Lyellův syndrom, nebo anafylaktický šok (celková těžká reakce).

Velmi vzácně byly zaznamenány autoimunitní reakce na nitrofurantoin, nejčastěji v souvislosti s chronickou plicní či jaterní reakcí. Hlavními symptomy, projevujícími se jako Lupus, byly horečka, prchavá vyrážka, bolesti kloubů, a zvýšený počet určitých krevních buněk (eosinofilie). V těchto případech došlo v krevním séru k patologickému zvýšení hodnot u více než 2 následujících vyšetření:

- antinukleární protilátky (protilátky proti buněčným jádrům)
- protilátky proti hladké svalovině nebo ledvinovým glomerulům
- Coombsův test (test na protilátky proti červeným krvinkám).

Nervový systém

Méně časté: bolesti hlavy, závratě.

Neznámá četnost: poruchy periferních nervů (polyneuropatie) s poruchou cití (parestézie).

Polyneuropatie způsobená nitrofurantoinem se může objevit zejména při dlouhodobé léčbě. Disponovaní jsou zejména pacienti s chronickou renální nedostatečností (snížená funkce ledvin), ale také s diabetes mellitus. Po přerušení léčby mohou příznaky v závislosti na okolnostech částečně ustoupit.

Dýchací cesty a hrudník

Časté: plicní reakce. Několik hodin po dávce nitrofurantoinu může nastoupit akutní forma plicních reakcí, která se klinicky projevuje edémem plic s náhlou dechovou nedostatečností, kašlem, horečkou a zvláště plicní infiltrací. Po vysazení nitrofurantoinu nežádoucí účinek vymizí.

Chronické plicní reakce ve formě zánětu plicní tkáně (intersticiální pneumonie) a zbytnění vaziva (plicní fibróza) se objevují po dlouhodobé léčbě nitrofurantoinem (více než 6 měsíců) a odezní jen částečně.

Velmi vzácné: astmatický záchvat.

Žaludeční a střevní trakt

Velmi časté: v závislosti na dávkování žaludeční a střevní potíže (nevolnost, zvracení, nechutenství)

Velmi vzácné: zánět slinivky břišní.

Játra a žlučník

Časté: jaterní reakce různé závažnosti, od zpomalení odtoku žluči (cholestáza) při krátkodobém užívání, až po chronicky aktivní nebo tvorbou uzlíků pokračující zánět jater (granulomatózní hepatitida) při dlouhodobém užívání.

Kůže

Velmi vzácné: erythema nodosum (tvorba bolestivých červenofialových uzlů, zejména na bérkách), přechodné vypadávání vlasů.

Ledviny a močové cesty

Velmi vzácné: tvorba krystalů v moči (krystalurie).

Neznámá četnost: klinicky nevýznamné hnědavé zbarvení moči.

Pohlavní ústrojí a prsy

Neznámá četnost: podávání vyšších dávek furantoinu (10 mg/kg tělesné hmotnosti) může vést k přechodnému snížení tvorby spermií.

Opatření při výskytu nežádoucích účinků

Pokud se vyskytnou život ohrožující nežádoucí účinky jako dušnost, horečka, kožní vyrážky, městnání žluči, nebo známky poškození periferních nervů (brnění nebo pálení končetin), je nutné okamžitě vysazení tohoto přípravku.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek **Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg** nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg obsahuje

- Léčivou látkou je nitrofurantoin.
- Každá tvrdá tobolka retard obsahuje 100 mg nitrofurantoinu v makrokryalické formě.
- Pomocnými látkami jsou laktosa, mastek, kukuřičný škrob, čištěná voda, želatina, chinolinová žluť, oxid titaničitý.

Jak Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg se vyrábí ve formě žlutých tvrdých tobolek.

Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg je balen po 50-ti tvrdých tobolekách s prodlouženým uvolňováním.

Držitel rozhodnutí o registraci v Německu

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm, Německo
www.ratiopharm.de

Výrobce

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89 143 Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy přepracována v květnu 2010.