

Prospect: Informații pentru utilizator

**FUROLIN 50 mg capsule
FUROLIN 100 mg capsule**

nitrofurantoină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este FUROLIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FUROLIN
3. Cum să utilizați FUROLIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FUROLIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este FUROLIN și pentru ce se utilizează

FUROLIN conține substanța activă nitrofurantoină. Nitrofurantoina aparține unei clase de medicamente numite nitrofurani. Nitrofurantoina este un antibiotic utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii.

FUROLIN este utilizat pentru tratamentul acut al infecțiilor tractului urinar. Inflamația tractului urinar poate provoca simptome cum ar fi durere și usturime la urinare, urinări dese și în cantitate redusă, și dureri în abdomenul inferior. FUROLIN tratează aceste simptome.

FUROLIN este de asemenea utilizat pentru a preveni infecțiile (de exemplu Când se inseră un cateter vezical pentru intervenție chirurgicală pe tractul urinar).

FUROLIN poate fi utilizat uneori pentru tratamentul de lungă durată al infecțiilor persistente de tract urinar, care nu sunt rezolvate prin alte medicamente.

FUROLIN este utilizat pentru adulți și copii peste 5 ani.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FUROLIN

Nu utilizați FUROLIN

- dacă sunteți alergic la nitrofurantoină, alți nitrofurani sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o boală renală care afectează grav rinichii (întrebați-vă medicul dacă nu sunteți

sigur).

- dacă suferiți de porfirie (reducerea pigmentării roșii a sângelui).
- dacă aveți o deficiență enzimatică numită G6PD (glucoză-6-fosfat dehidrogenază), care poate să deterioreze rapid celulele sanguine roșii.
- dacă sunteți în ultima parte a sarcinii (travaliu și naștere) sau alăptați un sugar sub o lună, deoarece există riscul să fie afectat copilul.
- dacă copilul dumneavoastră este sub 3 ani.
- dacă ați avut în trecut o reacție a plămânilor sau a ficatului, alta decât neuropatia periferică după utilizarea nitrofurantoinii sau a altor nitrofurani.

Consultați-vă medicul dacă nu sunteți sigur asupra celor de mai sus.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați FUROLIN adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apare oboseala, îngălbenirea pielii sau a ochilor, mâncărime, erupții pe piele, dureri articulare, discomfort abdominal, greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, urina închisă la culoare, scaude decolorate. Acestea ar putea fi semne de suferință a ficatului.

Nitrofurantoina poate ocazional să coloreze urina de la galben închis la maro. Acest lucru este normal și dispare după tratament.

În tratamentul de lungă durată, mai ales la vârstnici, este necesară monitorizarea regulată de către medic, pentru a depista cât mai curând posibil, eventualele reacții adverse.

La unele persoane cu pielea închisă la culoare și de origine Afro- Caraibiană, Mediteraneană, Orientul Mijlociu sau Asia de Vest, poate să apară anemie în timpul tratamentului. Dacă faceți parte din acest grup și simțiți oboseală, amețeală și oprirea respirației în timpul tratamentului, opriți medicamentele și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă simțiți senzație de furnicăături sau amorțeală în mâini sau picioare în timpul tratamentului, sau slăbiciune în membre, opriți medicamentele și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Șansele ca aceste efecte secundare să apară cresc dacă rinichii nu funcționează normal. Spuneți medicului dacă suferiți de diabet, anemie, probleme cu alcoolul, tulburări electrolitice, sau o boală care provoacă slăbiciune extremă, sau dacă ați avut reacții alergice în trecut.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice tulburare neurologică sau diateză alergică.

Complicații la nivelul plămânilor sau la ficatului pot să apară vezi “Reacții adverse posibile”. Dacă apar asemenea complicații utilizarea FUROLIN trebuie oprită imediat.

Control medical

Medicul dumneavoastră va monitoriza orice efecte asupra ficatului, plămânilor, sângelui sau sistemului nervos.

FUROLIN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele dintre aceste medicamente pot să modifice efectul FUROLIN.

- Antacidele pentru indigestie (de exemplu trisilicatul de magneziu).
- Medicamentele pentru gută (de exemplu probenecid sau sulfpirazona).
- Medicamentele care încetinesc tranzitul alimentelor prin stomac (de exemplu atropina,

- hioscina).
- Medicamentele pentru glaucom, cum ar fi inhibitorii de anhidrază carbonică (de exemplu acetazolamida).
- Medicamentele care scad aciditatea urinei (de exemplu citrat de potasiu).
- Medicamente pentru infecții, cunoscute ca quinolone.
- Vaccinul antitifoic oral, care se administrează pentru prevenția febrei tifoide.

Dacă nu sunteți sigur de oricare dintre aceste medicamente, adresați-vă medicului sau farmacistului.

FUROLIN poate influența rezultatele unor teste pentru determinarea glucozei din urină.

FUROLIN cu alimente, băuturi și alcool

FUROLIN trebuie luat întotdeauna cu alimente sau lapte. Luat cu alimente sau lapte, acest medicament este mai eficient, se evită disconfortul gastric și este favorizată absorbția.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pe baza cunoștințelor actuale nitrofurantoina se poate utiliza în sarcină. Totuși, nu trebuie utilizată în timpul travaliului sau al nașterii, deoarece este posibil, ca utilizarea în această fază să afecteze copilul. Evitați alăptarea sugarilor sub o lună, sau sugarii confirmați sau suspectați de a avea orice fel de deficiență enzimatică eritocitară, (inclusiv deficit G6PD). Dacă doriți să alăptați, adresați-vă medicului adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

FUROLIN poate provoca amețeală și somnolență. Dacă se întâmplă, nu conduceți autovehicule și nu folosiți utilaje până nu dispar simptomele.

FUROLIN conține lactoză

Dacă v-a spus medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, consultați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați FUROLIN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

FUROLIN se ia pe cale orală, în timpul meselor sau cu lapte. În acest fel medicamentul este mai bine tolerat și dă rezultate mai bune.

Doza recomandată este de:

Tratamentul infecțiilor necomplicate ale tractului urinar inferior

Adulți și copii peste 12 ani: o capsulă de 50 mg de 4 ori pe zi (câte o capsulă în timpul meselor și una la culcare). Utilizare generală: de la 5 până la 7 zile sau, cel puțin 3 zile în care infecția nu se poate detecta în urină.

La fete între 5 și 12 ani: doza uzuală este de 3 mg/kg corp până la maxim 6 mg/kg corp pe zi, divizate în 4 doze, timp de 7 zile sau, cel puțin 3 zile dacă infecția nu se poate detecta în urină.

Alte formulări farmaceutice ale acestui medicament ar putea fi mai potrivite pentru copii. Adresați-vă medicului sau farmacistului.

Profilaxia de scurtă durată în chirurgia tractului urinar și sonda vezicală

(adulți și copii peste 12 ani):

O capsulă de 50 mg de 4 ori pe zi în ziua intervenției chirurgicale și 3 zile după intervenție.

Tratamentul de lungă durată a infecțiilor de tract urinar

(adulți și copii peste 12 ani)

O capsulă de 50 sau de 100 mg o dată pe zi, de obicei seara înainte de culcare și după urinare, pentru o durată de maxim 6 luni.

Simptomele pot să se amelioreze rapid, de obicei în 1-3 zile de la începerea tratamentului până dispar complet. Cu toate acestea, trebuie să urmați durata completă a tratamentului. Chiar dacă simptomele dispar, nu înseamnă că au fost distruse toate bacteriile. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, simptomele pot să revină rapid, ceea ce este inconfortabil pentru dumneavoastră și nu este de dorit. Dacă după trei zile disconfortul nu a dispărut sau nu s-a redus din intensitate, adresați-vă medicului dumneavoastră din nou.

Dacă luați mai mult FUROLIN decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la serviciul de urgențe al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră capsulele rămase, precum și ambalajul pentru ca personalul medical să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați FUROLIN

Dacă vă aduceți aminte mai târziu în aceeași zi, luați dozele pentru acea zi în mod obișnuit. Dacă ați omis dozele pentru o zi, ziua următoare luați doza normală. Nu luați doză dublă. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați FUROLIN

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați tratamentul. Nu îl opriți mai devreme chiar dacă vă simțiți mai bine. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă vă gândiți să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă simțiți senzația de sufocare, dificultate în respirație, edemul pleoapelor, al feței sau buzelor, înroșirea pielii sau mâncărime (mai ales dacă afectează tot corpul), **opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului.**

Dacă manifestați una din reacțiile de mai jos, opriți administrarea FUROLIN și contactați un medic.

- Probleme pulmonare. Acestea pot să apară rapid, în decurs de o săptămână de la începerea tratamentului, sau mai încet mai ales la vârstnici și pot duce la febră, frisoane, tuse, dispnee asociate cu pneumonie și afectarea țesutului.
- Nitrofurantoina poate provoca inflamația ficatului ducând la icter (colorarea în galben a pielii și sclerei).
- La unii pacienți sunt afectate celulele din sânge, provocând vânătăi, întârzierea coagulării durere în gât, febră, anemie, sensibilitate la răceli sau persistența răcelilor.
- Presiune intracraniană crescută (ceea ce cauzează durere de cap).
- Reacții alergice pe piele severe (sindromul DRESS).
- Diferite reacții pe piele inclusiv descumarea, înroșirea sau febră însoțite de bătăi rapide

ale inimii și vezicule severe.

Dacă observați oricare din următoarele reacții adverse, contactați imediat medicul.

Frecvente (pot apare la 1 din 10 persoane):

- infecția tractului urinar cu micororganisme care nu sunt sensibile la nitrofurantoină
- alopecie de scurtă durată
- presiune intracraniană

Rare (pot apare la 1 din 1000 persoane):

- lipsa poftei de mâncare
- greață
- pierderea cunoștinței (leșin)
- colorarea în albastru sau gri a pielii, a unghiilor, buzelor, periorbital
- deficiență de G6PD
- anaemie
- dermatită, eritem, sindrom Stevens-Johnson
- icter colestatic și hepatită cronică

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- durere de cap
- diaree
- dureri de stomac, vărsături
- amețeli, somnolență
- nistagmus
- nervii pot fi afectați, provocând disfuncție senzitivă și motorie.
- reacții alergice (angioedem, șoc anafilactic)
- schimbări extreme ale stării și funcțiilor mentale
- confuzie
- slăbiciune
- scăderea acuității vizuale
- stare de euforie
- alte reacții pot fi inflamația glandelor salivare (provocând durere facială)
- inflamația pancreasului (provocând durere abdominală)
- dureri articulare
- inflamația vaselor de sânge din piele
- inflamația ficatului (hepatita autoimună)
- inflamația vaselor mici de sânge provocând leziuni ale pielii
- inflamația țesutului rinichilor care înconjoară tubulii, cauzând probleme ale rinichilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează FUROLIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține FUROLIN

Substanța activă este nitrofurantoina. FUROLIN capsule disponibile în 2 concentrații conținând nitrofurantioină fie 50 mg, fie 100 mg

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, monohidrat de lactoză, talc.

50 mg capsule:

Corp: dioxid de titaniu (E171), gelatină

Capac: oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171), gelatină

100 mg capsule:

Corp și Capac: dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), gelatină

Cum arată FUROLIN și conținutul ambalajului

FUROLIN 50 mg capsule sunt capsule gelatinoase, cu capac galben și corp alb

FUROLIN 100 mg capsule sunt capsule gelatinoase cu capac și corp galbene

FUROLIN este disponibil în blistere conținând 20 sau 30 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A.
Leōfóros Fylīs 137, Kamateró
134 51
Grecia
Tel: +30 2102311031

Fabricanții

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A.
Leōfóros Fylīs 137, Kamateró
134 51
Grecia

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A.
Archimidous Street, Koropi, Attikis
194 00
Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia:	Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg gélules Nitrofurantoin Iasis Pharma 100 mg gélules
Bulgaria:	ФУРОЛИН 100 mg капсула, твърда
Cipru:	Furolin 50mg capsule, hard Furolin 100mg capsule, hard
Irlanda:	Nitrofurantoin Kora Healthcare 50mg capsule, hard Nitrofurantoin Kora Healthcare 100mg capsule, hard
Malta:	Furolin 50mg capsule, hard Furolin 100mg capsule, hard
Romania:	Furolin 50mg capsule Furolin 100mg capsule
Slovacia:	Nitrofurantoin Pharmevid 100mg tvrdé kapsuly

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.