

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Furaginum Hasco, 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 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 7-10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Furaginum Hasco zawiera furazydynę, zwaną także furaginą, jako substancję czynną. Furazydyna jest pochodną nitrofuranu, która hamuje rozwój bakterii wywołujących zakażenia dróg moczowych.

Lek Furaginum Hasco stosuje się w leczeniu ostrych oraz nawracających niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych, u osób w wieku powyżej 15 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furaginum Hasco

Kiedy nie stosować leku Furaginum Hasco

- Jeśli pacjent ma uczulenie na furazydynę, pochodne nitrofuranu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W pierwszych trzech miesiącach ciąży.
- W okresie donoszonej ciąży (od 38. tygodnia) i porodu, ze względu na ryzyko wystąpienia u noworodka niedokrwistości hemolitycznej (anemii związanej z rozpadem krwinek czerwonych).
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek (w badaniach laboratoryjnych klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min lub podwyższony poziom kreatyniny w surowicy).
- Jeśli u pacjenta rozpoznano polineuropatię (zaburzenie układu nerwowego związane z uszkodzeniem nerwów obwodowych, mogące charakteryzować się zaburzeniami ruchowymi lub czuciowymi), np. w przebiegu cukrzycy.
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (enzymu biorącego udział w przemianach zachodzących w czerwonych krwinkach).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Furaginum Hasco należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, w szczególności, jeśli u pacjenta występują:

- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia układu nerwowego,
- niedokrwistość,
- zaburzenia elektrolitowe,
- niedobór witamin z grupy B i kwasu foliowego,
- choroby płuc,
- cukrzyca.

W ww. przypadkach stosowanie furazydyny zwiększa ryzyko uszkodzenia 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 Hasco, jeśli wystąpią u niego objawy zaburzenia czynności układu nerwowego (mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów).

Jeśli w czasie stosowania leku Furaginum Hasco u pacjenta wystąpi gorączka, dreszcze, kaszel, bóle w klatce piersiowej, duszność. Mogą to być objawy ostrej 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 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.

Patrz też punkt 4, kiedy należy odstawić lek i zgłosić się do lekarza.

Lek Furaginum Hasco a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania poniższych leków:

- antybiotyków z grupy chinolonów (np. kwas nalidyksowy, norfloksacyna, kwas oksolinowy) – furazydyna hamuje ich działanie bakteriostatyczne,
- antybiotyków aminoglikozydowych i tetracyklin – ponieważ nasilają działanie przeciwbakteryjne furazydyny,
- chloramfenikolu i rystomycyny (antybiotyki) – zwiększają toksyczne działanie furazydyny na krwinki,
- leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego, takich jak probenecyd (w dużych dawkach) lub sulfipirazon – zmniejszają one stężenie furazydyny w moczu i mogą powodować jej kumulację w organizmie, osłabiając skuteczność leczenia i zwiększając jej toksyczność,
- leków zobojętniających sok żołądkowy, zawierających trójkrzemian magnezu – zmniejszają wchłanianie furazydyny,

- atropiny – opóźnia wchłanianie furazydyny, ale ogólna ilość wchłoniętej substancji się nie zmienia,
- witamin 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.

Furaginum Hasco z jedzeniem, pić i alkoholem

Furaginum Hasco należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, co powoduje zwiększenie wchłaniania leku.

Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Furaginum Hasco.

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.

Leku Furaginum Hasco nie wolno 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 Hasco nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Furazydyna przenika do mleka kobiecego i może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku.

Furazydyna zawarta w leku Furaginum Hasco może niekorzystnie oddziaływać na czynność jąder, powodując zmniejszenie ruchliwości plemników i niekorzystne zmiany w ich budowie oraz zmniejszać ogólną ilość ejakulatu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych o wpływie furazydyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane, mogące wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów (zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia).

Lek Furaginum Hasco zawiera sacharozę

Każda tabletką zawiera 14 mg sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Furaginum Hasco

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat

Pierwszy dzień leczenia: 100 mg (2 tabletki) 4 razy na dobę; następne dni: 100 mg (2 tabletki) 3 razy na dobę.

Lek należy przyjmować doustnie podczas posiłków zawierających białko, które powoduje zwiększenie wchłaniania furazydyny. Kreska dzieląca ułatwia przełamanie tabletki w celu jej łatwiejszego połknięcia i nie służy do podziału tabletki na dwie równe dawki.

Lek stosuje się przez 7-10 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7-10 dniach, należy zwrócić się do lekarza. W razie konieczności kurację można powtórzyć po 10-15 dniach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 15 lat

Leku Furaginum Hasco nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furaginum Hasco

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Furaginum Hasco, mogą wystąpić nudności, wymioty, bóle głowy, zawroty głowy, reakcje alergiczne, 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 dożylnie 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 Hasco

W przypadku pominięcia zastosowania leku Furaginum Hasco, leczenie należy kontynuować stosując poprzednio przyjmowane dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Furaginum Hasco

Przerwanie stosowania leku Furaginum Hasco w trakcie kuracji może powodować brak wyleczenia zakażenia dolnych dróg moczowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych (występowały rzadko, czyli u 1 do 10 na 10 000 pacjentów, lub z częstością nieznaną):

- reakcje uczuleniowe: świąd, pokrzywka, wysypka (częstość nieznaną), reakcje anafilaktyczne (nagłe reakcje alergiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe), obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i tkanki podskórnej polegająca na powstawaniu ograniczonych obrzęków) (rzadko),
- ciężkie reakcje skórne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona – pęcherzowy rumień wielopostaciowy) (rzadko),
- objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczka cholestatyczna (wywołana przeszkodą w odpływie żółci), martwica wątroby (zwykle podczas długotrwałego stosowania) (rzadko),
- reakcja astmatyczna (duszność) u pacjentów z astmą; reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego, w tym (częstość nieznaną):
 - reakcje ostre - objawiające się gorączką, dreszczami, kaszlem, bólami w klatce piersiowej, dusznością - najczęściej szybko ustępują po odstawieniu leku,
 - reakcje przewlekłe - w tym zmiany w płucach (np. zwłóknienie płuc, zapalenie płuc) - nasilenie objawów i ich odwracalność po odstawieniu leku zależy od czasu trwania leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych; po wykryciu działania niepożądanego konieczne jest natychmiastowe odstawienie leku; upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne,
- mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów będące wynikiem uszkodzenia nerwów obwodowych (także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, niedokrwistością, cukrzycą, zaburzeniami elektrolitowymi lub niedoborem witaminy B) (częstość nieznaną),
- rzekomobłoniaste zapalenie jelit (ciężka choroba jelita cienkiego lub grubego objawiająca się biegunką, bólem głowy i gorączką) (częstość nieznaną),
- sinica wskutek methemoglobinemii; u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej stosowanie furazydyny może doprowadzić do powstania niedokrwistości megaloblastycznej lub hemolitycznej (częstość nieznaną).

Ponadto u pacjentów przyjmujących furazydynę obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- nudności, nadmierne oddawanie gazów,
- bóle głowy.

Nieznana częstość występowania

- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia,
- zaparcia, biegunka, objawy niestrawności,
- wymioty, bóle brzucha, utrata apetytu,
- zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki,
- łysienie (przemijające),
- zakażenia drobnoustrojami opornymi na furazydynę,
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 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 Hasco

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Tw. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Furaginum Hasco

- Substancją czynną leku jest furazydyna (*Furazidinum*), zwana także furaginą. 1 tabletkę zawiera 50 mg furazydyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: skrobia żelowana, kukurydziana, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy 50.

Jak wygląda lek Furaginum Hasco i co zawiera opakowanie

Tabletka o jednolitej powierzchni barwy żółtej, okrągła, płaska o ściętych krawędziach i średnicy 6 mm, z kreską dzielącą po jednej stronie.

Pudełko tekturowe zawiera 30 lub 60 tabletek w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: