

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Furaginum MAX

US Pharmacia
100 mg, tabletki, *Furazidinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 tej 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 FURAGINUM MAX US PHARMACIA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FURAGINUM MAX US PHARMACIA
3. Jak stosować lek FURAGINUM MAX US PHARMACIA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FURAGINUM MAX US PHARMACIA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek FURAGINUM MAX US PHARMACIA i w jakim celu się go stosuje

FURAGINUM MAX US PHARMACIA jest lekiem w postaci tabletek do podawania doustnego. Zawiera jako substancję czynną furazydynę, zwaną dawniej furaginą, która jest pochodną nitrofuranu. Furazydyna, działając bakteriostatycznie, hamuje rozwój wrażliwych na furazydynę bakterii, wywołujących zakażenia dolnych dróg moczowych.

Wskazaniem do stosowania leku FURAGINUM MAX 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 przyjęciem leku FURAGINUM MAX US PHARMACIA

Kiedy nie przyjmować leku FURAGINUM MAX US PHARMACIA

- jeśli pacjent ma uczulenie na furazydynę lub pochodne nitrofuranu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w pierwszym trymestrze 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 występuje polineuropatia obwodowa np. cukrzycowa (zespół uszkodzenia nerwów obwodowych, mogący charakteryzować się zaburzeniami ruchowymi, czuciowymi lub zaburzeniami układu nerwowego o innym charakterze)
- jeśli pacjent ma niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy–6–fosforanowej (choroba związana z genetycznie uwarunkowanym niedoborem enzymu biorącego udział w przemianach zachodzących w czerwonych krwinkach), gdyż lek może wtedy wywoływać hemolizę (uszkodzenie krwinek i niedokrwistość)
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek (skąpomocz, bezmocz), a w badaniach laboratoryjnych stwierdzono klirens kreatyniny poniżej 60 mL/min lub podwyższony poziom kreatyniny w surowicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku FURAGINUM MAX US PHARMACIA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:

- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia układu nerwowego,
- niedokrwistość,
- zaburzenia elektrolitowe (zmiany w stężeniu jonów we krwi), niedobór witamin z grupy B i kwasu foliowego,
- choroby płuc.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku FURAGINUM MAX US PHARMACIA i zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli

- u pacjenta wystąpią takie objawy, jak gorączka, dreszcze, kaszel, bóle w klatce piersiowej, duszność, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. Mogą to być reakcje płucne, występujące niekiedy podczas leczenia pochodnymi nitrofuranu (patrz również punkt 4).
- u pacjenta wystąpią objawy ze strony układu nerwowego (mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów). Mogą to być objawy uszkodzenia nerwów obwodowych (polineuropatia obwodowa), szczególnie u chorych na cukrzycę, które w ciężkich przypadkach mogą być nieodwracalne i zagrażać życiu pacjenta. Lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza.
- u pacjenta wystąpią objawy zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie twardówki oczu, skóry i błon śluzowych, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, odbarwienie stolca, ból brzucha, nudności, wymioty, ciągłe zmęczenie, brak apetytu i chudnięcie). Żółtaczka może wystąpić w trakcie krótkotrwałego stosowania nitrofuranów (do dwóch tygodni). Przewlekłe zapalenie wątroby (czasem prowadzące do martwicy wątroby – odnotowano przypadki zgonów) występuje w przebiegu długotrwałego stosowania nitrofuranów (zwykle powyżej 6 miesięcy).

Jeśli pacjent stosuje lek długotrwałe, może być konieczne badanie krwi, w celu skontrolowania liczby białych krwinek oraz czynności nerek i wątroby.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Lek może powodować fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń glukozy w moczu. Przed oddaniem próbki moczu do takiego badania, należy poinformować personel medyczny, że pacjent przyjmuje lek FURAGINUM MAX US PHARMACIA.

Dzieci i młodzież

Leku FURAGINUM MAX US PHARMACIA nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Lek FURAGINUM MAX US PHARMACIA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Nitrofuranów (do których należy furazydyna) nie należy łączyć z chloramfenikolem, rystomicyną (leki przeciwbakteryjne), ponieważ możliwe jest hamowanie czynności układu krwiotwórczego.
- Nie należy jednocześnie z furaginą stosować kwasu nalidyksynowego i innych pochodnych chinolonowych, ponieważ zazwyczaj obserwuje się ich antagonizm (działanie przeciwne).
- Antybiotyki aminoglikozydowe i tetracykliny podawane razem z furazydyną nasilają jej działanie przeciwbakteryjne.
- Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, takie jak probenecyd (w dużych dawkach) i sulfipirazon, zmniejszają wydzielanie kanalikowe pochodnych nitrofuranu i mogą powodować kumulację furazydyny w organizmie, zwiększając jej toksyczność i osłabiając skuteczność leczenia.
- Jednoczesne podawanie leków alkalinizujących, które zawierają trójkrzemian magnezu, powoduje hamowanie wchłaniania furazydyny i zmniejszenie aktywności przeciwbakteryjnej.
- Atropina spowalnia wchłanianie furaginy, jednak ogólna ilość wchłoniętej substancji czynnej pozostaje bez zmian.
- Jednoczesne przyjmowanie witamin z grupy B zwiększa wchłanianie pochodnych nitrofuranu.

FURAGINUM MAX US PHARMACIA z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek FURAGINUM MAX US PHARMACIA najlepiej jest przyjmować podczas posiłków zawierających białko, ponieważ zwiększa ono wchłanianie leku.

Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie leczenia furaginą.

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

Nie należy stosować leku FURAGINUM MAX US PHARMACIA w pierwszym trymestrze ciąży ani u kobiet w donoszonej ciąży (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).

Karmienie piersią

Z uwagi na przenikanie furaginy do mleka ludzkiego, leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

W przypadku mężczyzn w wieku rozrodczym – patrz punkt 4.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie furaginy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, mogące wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia któregoś z działań niepożądanych pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek FURAGINUM MAX US PHARMACIA zawiera 123 mg laktozy jednowodnej

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek FURAGINUM MAX US PHARMACIA zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek FURAGINUM MAX US PHARMACIA

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.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Podanie doustne. Lek FURAGINUM MAX US PHARMACIA należy podawać podczas posiłków. Jednocześnie stosować dietę bogatą w białko. Lek należy popijać dużą ilością płynów.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat

Pierwszy dzień stosowania: 100 mg (1 tabletkę) 4 razy na dobę (400 mg na dobę, 1 tabletkę co 6 godzin); następne dni leczenia: 100 mg (1 tabletkę) 3 razy na dobę (300 mg na dobę, 1 tabletkę co 8 godzin).

Lek stosuje się zwykle 7–8 dni. Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 7–8 dniach, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku FURAGINUM MAX US PHARMACIA

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku FURAGINUM MAX US PHARMACIA

Gdy raz lub kilka razy pominięto kolejną dawkę leku, 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.

czcionka	interlinia	wersja	data
≥ 8 pkt. dtp	≥ 3 mm	FuraMax_leaf_v10	2023_03_27

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, prawdopodobnie 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.

Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią:

- reakcje uczuleniowe: wysypka, świąd, pokrzywka, anafilaktyczne (nagłe reakcje alergiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe, w tym zagrażający życiu wstrząs anafilaktyczny), obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy – czerwono-sine plamy na skórze i (lub) błonach śluzowych, niekiedy z pęcherzami, gorączką i bólem stawów, zespół Stevensa–Johnsona – występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów);
- ostre, podostre i przewlekłe reakcje z nadwrażliwości na pochodne nitrofuranu. Reakcje przewlekłe występowały u chorych przyjmujących lek dłużej niż 6 miesięcy. Przewlekłe reakcje płucne (w tym zwłóknienie płuc i rozlane śródmiąższowe zapalenie płuc) mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Ostre reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego objawiały się gorączką, dreszczami, kaszlem, bólami w klatce piersiowej, wysiękiem do jamy opłucnowej. Najczęściej szybko lub bardzo szybko ustępowały 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;
- rzekomobłoniaste zapalenie jelit (ciężka choroba jelita cienkiego lub grubego objawiająca się biegunką, bólem głowy i gorączką);
- mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów w wyniku neuropatii obwodowej (uszkodzenia nerwów obwodowych), także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu (do jej wystąpienia szczególnie predysponują: niewydolność nerek, niedokrwistość, cukrzyca, zaburzenia elektrolitowe, niedobór witaminy B);
- zaburzenia czynności wątroby, objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczka cholestatyczna (wywołana przeszkodą w odpływie żółci), martwica mięszu wątroby (objawy patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2);
- sinica wskutek methemoglobinemii (sine zabarwienie skóry o odcieniu czekoladowobrązowym). U osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej stosowanie furaginy może doprowadzić do powstania niedokrwistości megaloblastycznej (powstałej w wyniku niedoboru witaminy B12 lub kwasu foliowego) lub hemolitycznej (powstałej w wyniku szybkiego rozpadu krwinek czerwonych);
- zapalenie trzustki;
- zakażenia drobnoustrojami opornymi na pochodne nitrofuranu, najczęściej pałeczkami z rodzaju *Pseudomonas* lub grzybami z rodzaju *Candida*;
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie.

Ponadto mogą wystąpić następujące objawy niepożądane

- zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia;
- zaparcia, biegunka, objawy dyspeptyczne (przewlekłe bóle w nadbrzuszu);
- bóle brzucha, wymioty;
- zapalenie ślinianek;
- łysienie, złuszczające zapalenie skóry;
- jak pokazały badania doświadczalne oraz obserwacje kliniczne chorych, którzy stosowali nitrofurany (jak również niektóre antybiotyki), leki te mogą niekorzystnie oddziaływać na funkcje jąder, ponieważ zmniejsza się ogólna ilość plemników i spermy, a także zmniejsza się ruchliwość plemników oraz pojawiają się zmiany w ich budowie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 MAX US PHARMACIA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

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 MAX US PHARMACIA

- Substancją czynną leku jest furazydyna, zwana dawniej furaginą. Jedna tabletkę zawiera 100 mg furazydyny (*Furazidinum*).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna krzemowana o składzie: celuloza mikrokryształiczna 98% i krzemionka koloidalna bezwodna 2%, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Jak wygląda lek FURAGINUM MAX US PHARMACIA i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy żółtej, okrągłe z linią podziału po jednej stronie o średnicy 10 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

15 szt.

30 szt.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

Podmiot odpowiedzialny



US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40,

50-507 Wrocław

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku 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 ostatniej aktualizacji ulotki:

czcionka	interlinia	wersja	data
≥ 8 pkt. typograficzne	≥ 3 mm	FuraMax_leaf_v10	2023_03_27