

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*



NIFURAN
50 mg, kapsula, tvrda
nitrofurantoin

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **NIFURAN** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **NIFURAN**
3. Kako uzimati **NIFURAN**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **NIFURAN**?
6. Dodatne informacije

1. Šta je **NIFURAN** i za šta se koristi?

NIFURAN je antibiotik.

Koristi se za sprječavanje i liječenje infekcija mokraćnog mjehura, bubrega i drugih infekcija mokraćnog sistema.

2. Prije nego počnete uzimati **NIFURAN**

Nemojte uzimati **NIFURAN:**

- ako ste alergični na aktivnu supstancu nitrofurantoin ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u poglavlju 6. Dodatne informacije)
- ako bolujete od bolesti bubrega koja značajno utiče na njihovu funkciju
- ako ste u završnim sedmicama trudnoće (trudovi i porod), jer postoji mogućnost uticaja lijeka na dijete
- ako bolujete od porfirije (poremećaj krvi)
- ako imate nedostatak enzima G-6-PD (glukoza-6-fosfatdehidrogenaza)
- ako dojite dijete za koje postoji sumnja ili je potvrđen nedostatak enzima G-6-PD (glukoza-6-fosfat dehidrogenaze).

NIFURAN se ne smije primjenjivati kod dojenčadi mlađe od 3 mjeseca.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se svom ljekaru.

Budite oprezni sa lijekom **NIFURAN**:

Posavjetujte se sa ljekarom prije uzimanja lijeka **NIFURAN** ukoliko se nešto od niže navedenog odnosi na Vas:

- imate šećernu bolest
- bolujete od neke bolesti koja uzrokuje izrazitu slabost
- imate anemiju (smanjen broj crvenih krvnih ćelija što uzrokuje blijedu kožu, slabost i nedostatak daha), nedostatak vitamina B ili poremećenu količinu soli u krvi
- u prošlosti ste imali alergijsku reakciju
- bolujete od neke bolesti pluća, jetre ili živaca. Ukoliko morate uzimati **NIFURAN** kroz nekoliko mjeseci, Vaš ljekar će pratiti Vaše zdravstveno stanje te funkciju pluća i jetre.
- imate lažno pozitivan nalaz šećera u mokraći
- mokraća Vam je tamno žute ili smeđe boje.

Neka od gore navedenih stanja povećavaju mogućnost pojave neželjene reakcije na lijek koja za posledicu ima oštećenje živaca, te spontani osjećaj trnaca, bockanja i žarenja u nekom dijelu tijela.

Djeca

NIFURAN se ne smije primijeniti kod dojenčadi mlađe od 3 mjeseca.

Drugi lijekovi i **NIFURAN**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. **NIFURAN** kapsule mogu uticati na djelovanje nekih lijekova, a neki lijekovi mogu uticati na djelovanje **NIFURAN** kapsula, npr.:

- lijekovi za poboljšanje probave (npr. magnezijev trisilikat)
- lijekovi za giht (npr. probenecid ili sulfipirazon)
- lijekovi koji usporavaju prolaz hrane kroz želudac (npr. atropin, hioscin)
- lijekovi za liječenje povišenog očnog pritiska (glaukom), poput inhibitora enzima karboanhidraze (npr. acetazolamid)
- lijekovi koji smanjuju kiselost mokraće (npr. kalijev citrat)
- lijekovi za liječenje infekcija (npr. hinoloni)
- vakcina protiv tifusa, koja se primjenjuje za sprječavanje oboljenja od tifusa.

Pretrage

NIFURAN kapsule mogu uticati na rezultate nekih pretraga za određivanje šećera u mokraći.

Uzimanje **NIFURAN** kapsula s hranom i pićem

NIFURAN treba uzimati za vrijeme obroka s hranom ili mlijekom. Na ovaj način ćete smanjiti mogućnost pojave mučnine i potpomoći apsorbciju lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

NIFURAN se može primjenjivati u trudnoći. Međutim, ne smije se koristiti tokom trudova ili poroda, jer postoji mogućnost uticaja na dijete.

U slučaju da želite dojiti dijete, prvo se posavjetujte s ljekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

NIFURAN može uzrokovati omaglicu i pospanost. Ukoliko primijetite ove simptome, nemojte upravljati vozilima niti mašinama sve dok ne prođu.

3. Kako uzimati **NIFURAN**?

Uzimajte **NIFURAN** onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Ne uzimajte više kapsula od propisane doze. Ne smijete prestati sa upotrebom ovog lijeka bez savjeta ljekara, jer to može izazvati pogoršanje Vašeg zdravstvenog stanja. Kapsule se moraju progutati cijele.

Odrasli

Primijenjena doza ovisi o vrsti infekcije. Uobičajene doze lijeka navedene su u nastavku.

Liječenje infekcija

1 kapsula (50 mg) ili 2 kapsule (100 mg) četiri puta dnevno kroz 7 dana.

Sprječavanje ponovljenih infekcija

1 kapsula (50 mg) ili 2 kapsule (100 mg) naveče prije spavanja.

Sprječavanje infekcija tokom hirurških zahvata
1 kapsula (50 mg) četiri puta dnevno na dan hirurškog zahvata te kroz tri dana nakon zahvata.

Primjena kod djece

Djeca starija od 3 mjeseca

Tačnu dozu će propisati ljekar prema tjelesnoj masi djeteta.
Budite sigurni da tačno pratite uputstva ljekara.

NIFURAN kapsule ne smiju se davati djeci mlađoj od 3 mjeseca.

Ljekar će pažljivo pratiti Vaše zdravstveno stanje tokom terapije, kako bi na vrijeme uočio eventualne posljedice koje ovaj lijek može imati na jetru, pluća, krv ili nervni sistem.

Ako uzmete više NIFURAN-a nego što biste trebali
Ako uzmete više **NIFURAN** kapsula nego što biste trebali, odmah se javite svom ljekaru ili se uputite u najbližu jedinicu hitne medicinske pomoći.

Ponesite sa sobom kapsule ili uputu o lijeku, kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili znali tačno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti NIFURAN

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim prije, a sljedeću dozu uzmite u propisano vrijeme. Međutim, ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze već blizu, tada nemojte uzeti propuštenu dozu već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.
Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati NIFURAN

Ako prerano prekinete uzimati lijek, bolest od koje ste se liječili može se vratiti. Uvijek uzimajte lijek kroz cijelo vrijeme koje je propisao ljekar, čak i kada se počnete osjećati bolje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjene reakcije iako se neće javiti kod svakoga.
Većina neželjenih djelovanja je blage naravi te će se povući čim prekinete uzimati lijek.

Svi lijekovi mogu uzrokovati alergijske reakcije, iako su teške alergijske reakcije rijetke.

Ako osjetite iznenadno piskutanje, poteškoće s disanjem, oteklinu očnih kapaka, lica ili usana, kožni osip ili svrbež (naročito po cijelom tijelu), odmah prekinite uzimanje ovog lijeka te odmah otidite do ljekara.

Ukoliko primijetite neke od sljedećih neželjenih reakcija prekinite uzimati ovaj lijek te se javite ljekaru:

- povišenu tjelesnu temperaturu, groznicu, kašalj i otežano disanje (ovi neželjeni efekti znak su reakcije pluća na uzimanje ovog lijeka, a mogu se javiti ubrzo nakon uzimanja lijeka, unutar sedmice ili nakon dužeg vremena, posebno kod starijih bolesnika)
- žuticu (ovome je uzrok upala jetre što za posljedicu ima žutu boju kože ili bjeloočnica)
- glavobolju, izrazite promjene raspoloženja, konfuziju, slabost, zamagljeni vid. Takođe, ovaj lijek može uticati na živce što može uticati na Vaše osjete i mišiće (spontani osjećaj trnaca, bockanja i žarenja u nekom dijelu tijela). Ovi neželjeni efekti mogu biti teški i u nekim slučajevima mogu ostaviti trajne posljedice.
- povišeni pritisak u glavi (što uzrokuje jaku glavobolju).

Tokom terapije **NIFURAN** kapsulama mokraća može biti tamno žute ili smeđe boje. Ovo je uobičajena pojava te nije zbog toga potrebno prekidati terapiju.

Druge zabilježene neželjene reakcije uključuju:

- mučninu i glavobolju
- proljev
- gubitak apetita, bol u truhu i povraćanje
- omaglicu, pospanost
- kod nekih bolesnika može doći do promjene u krvnim ćelijama. Ovo može prouzrokovati nastanak modrica, produženo vrijeme zgrušavanja krvi, bolno grlo, povišenu tjelesnu temperaturu, anemiju te sklonost prehladama ili prehladu koja teško prolazi.
- kod nekih bolesnika došlo je do pojave različitih osipa i drugih kožnih reakcija. Može doći do perutanja kože, crvenog kožnog osipa ili povišene tjelesne temperature koju prati ubrzani rad srca te izraženi osip sa stvaranjem mjehurića. Mogu se javiti i upale žlijezda slinovnica (uzrokuje bol lica), upale gušterače (uzrokuje jake bolove u truhu) te boli u zglobovima.
- kratkotrajan gubitak kose
- infekcije mokraćnog sistema s bakterijama koje nisu osjetljive na **NIFURAN**.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati NIFURAN?

NIFURAN morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Čuvajte **NIFURAN** na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

2 godine. Istek roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

NIFURAN kapsule ne smijete primijeniti nakon isteka roka trajanja!

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Dodatne informacije

Sastav

NIFURAN 50 mg

Svaka kapsula sadrži 50 mg nitrofurantoina kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, natrijum lauril sulfat, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat.

Kako NIFURAN izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija lijeka sa 30 kapsula, (tvrde želatinozne kapsule, veličine 3, bijele boje) od 50 mg nitrofurantoina u blister pakovanju.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-2409/16 od 26.04.2017.

SPUP00394 V2