

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Nitrofurantoin Olikla 50 mg tvrdé tobolky Nitrofurantoin Olikla 100 mg tvrdé tobolky nitrofurantoin**

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nitrofurantoin Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nitrofurantoin Olikla užívat
3. Jak se přípravek Nitrofurantoin Olikla užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nitrofurantoin Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Nitrofurantoin Olikla a k čemu se používá**

Nitrofurantoin (léčivá látka přípravku Nitrofurantoin Olikla) je antibiotikum. Používá se k prevenci a léčbě infekcí dolních močových cest u dospělých a dospívajících.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nitrofurantoin Olikla užívat**

##### **Neužívejte Nitrofurantoin Olikla,**

- jestliže jste alergický(á) na nitrofurantoin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jiné nitrofurany;
- jestliže Vám lékař sdělil, že máte sníženou funkci ledvin;
- jestliže jste v závěrečné fázi těhotenství (těsně před porodem nebo během porodu), kojíte nebo se jedná o děti mladší tří měsíců, protože existuje riziko, že by léčba mohla ovlivnit dítě;
- jestliže máte nedostatek enzymu (tělesná chemická látka) zvaného glukózo-6-fosfát dehydrogenáza, což činí Vaše červené krvinky náchylnějšími k poškození (to je častější u černochů a lidí původem ze Středomoří, Blízkého východu a Asie. Lékař Vám poradí);
- jestliže máte krevní poruchu zvanou porfyrie, které postihují nervový systém nebo kůži, případně obojí.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku **Nitrofurantoin Olikla** se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte cukrovku;
- jestliže máte jakékoli problémy s ledvinami (protože lékař může zvážit použití tohoto léku po zhodnocení přínosu a rizika);
- jestliže pozorujete necitlivost nebo slabost v končetinách (známky periferní neuropatie);
- jestliže máte anémii (pokles počtu červených krvinek způsobující bledost kůže, slabost a dušnost); nebo nedostatek vitamínu B nebo abnormální hladiny solí v krvi (lékař Vám poradí);
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytly alergické reakce.

Výše uvedené stavy mohou zvýšit pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků, které mají za následek poškození nervů, způsobují změněnou citlivost a mravenčení.

Dále se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte jakékoli onemocnění plic, jater nebo nervového systému. Pokud potřebujete užívat přípravek Nitrofurantoin Olikla několik měsíců, lékař může požadovat pravidelné kontroly, jak plíce a játra fungují;
- jestliže jste starší pacient;
- jestliže máte průjem způsobený bakterií *Clostridioides difficile*;
- jestliže užíváte jakékoli další antibakteriální léky;
- jestliže se u Vás objeví únava, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, kožní vyrážka, bolest kloubů, nepříjemný pocit v oblasti břicha, pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, tmavá moč a světlá či šedá stolice. Může se jednat o příznaky poruchy funkce jater.

### **Další léčivé přípravky a Nitrofurantoin Olikla**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Pokud jsou užívány společně s přípravkem Nitrofurantoin Olikla jiné léčivé přípravky, může se jejich účinnost nebo účinnost přípravku Nitrofurantoin Olikla změnit.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- trikrémičitan hořečnatý (antacidum používané při poruchách trávení),
- léky k léčbě dny (např. probenecid nebo sulfínpyrazon),
- léky zpomalující průchod potravy žaludkem (např. atropin, skopolamin),
- léky k léčbě glaukomu (zeleného zákalu), jako jsou inhibitory karboanhydrázy (např. acetazolamid),
- léky známé jako alkalizátory moči, které snižují kyselost moči (např. směs s kalium-citrátem),
- léky k léčbě infekcí známé jako chinolony,
- vakcína proti břišnímu tyfu užívaná ústy.

### **Nitrofurantoin Olikla s jídlem a pitím**

Nitrofurantoin Olikla se má vždy užívat s jídlem nebo s mlékem. To pomůže vyhnout se pocitu na zvracení a zvýší vstřebávání přípravku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Podle dosud známých dat může být přípravek Nitrofurantoin Olikla užíván během těhotenství.

Nemá se však užívat během porodu nebo těsně před ním, protože existuje možnost, že užívání v této fázi může ovlivnit dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nitrofurantoin Olikla může způsobit závratě a spavost. Pokud jste takto ovlivněn(a), neřid'te ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky neodezní.

### **Nitrofurantoin Olikla obsahuje laktózu a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Nitrofurantoin Olikla užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jist(a), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Dodržujte přesně pokyny lékaře a **dokončete léčbu, i když se cítíte lépe.**

Pokud si nejste jist(a), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.  
Nezapomínejte užívat svůj lék.  
Tobolky se mají polykat celé.

Doporučená dávka přípravku je:

#### ***Dospělí a dospívající***

Obvyklé dávkování závisí na typu infekce, kterou máte, a pokyny mají být napsány na štítku, který Vám poskytne lékárník. Pokud Vám tyto pokyny nejsou jasné, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávky jsou:

- K léčbě infekcí: jedna 50mg tobolka 4× denně nebo jedna 100mg tobolka 2× denně po dobu 7 dnů.
- K prevenci infekcí: jedna 50mg tobolka nebo jedna 100mg tobolka večer před spaním.

#### **Použití u dětí**

Tento léčivý přípravek není vhodný pro děti mladší 12 let.

#### **Způsob podání**

**Nitrofurantoin Olikla se má užívat v době jídla s potravou nebo s mlékem.**

#### **Lékařské kontroly**

Lékař bude pečlivě sledovat případné účinky na játra, plíce, krev nebo nervový systém.  
Nitrofurantoin Olikla může ovlivňovat výsledky některých testů na glukózu v moči.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Nitrofurantoin Olikla, než jste měl(a)**

Okamžitě se poraďte s lékařem nebo lékárníkem nebo navštivte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice. Vždy si s sebou vezměte zbylé tobolky, stejně jako obal a štítek, aby zdravotnický personál věděl, co jste užil(a).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nitrofurantoin Olikla**

Pokud si na to vzpomenete později, užijte dávku na daný den jako obvykle. Pokud vynecháte celodenní dávku, užijte následující den obvyklou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku. Pokud si nejste jist(a), zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nitrofurantoin Olikla**

Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte lék užívat. Nepřestávejte dříve, než Vám bylo řečeno, i když se cítíte lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků je mírná a odezní, když přestanete přípravek Nitrofurantoin Olikla užívat.

Všechny léky mohou způsobit alergické reakce, i když závažné alergické reakce jsou vzácné. Pokud zaznamenáte náhlé sípání, potíže s dýcháním, otoky očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážku nebo svědění (zejména postihující celé tělo), **PŘESTAŇTE LÉK UŽÍVAT** a okamžitě vyhledejte lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Nitrofurantoin Olikla užívat a poraďte se se svým lékařem.

- Skupina krevních poruch, které postihují nervový systém nebo kůži, případně obojí (akutní porfyrie).

- Plíce mohou reagovat na přípravek Nitrofurantoin Olikla. Tato reakce se může rozvinout rychle, během týdne od zahájení léčby, nebo velmi pomalu, zejména u starších pacientů. To může to vést k výskytu horečky, zimnice, kašle, dušnosti, kolapsu nebo modrému zabarvení kůže. Může dojít k zjizvení plicní tkáně.
- Žloutenka (zánět jater projevující se zežloutnutím kůže nebo očního bělma). Může dojít také k selhání jater, které může být smrtelné.
- Mohou být postiženy nervy mimo míchu, což může způsobit poruchy čítí a pohybové poruchy. Léčba má být přerušena při prvních příznacích pocitu brnění nebo necitlivosti rukou nebo nohou. Kromě toho se mohou objevit bolest hlavy, extrémní změny nálady nebo duševního stavu, zmatenost, slabost, ospalost, rozmazané vidění. Tyto účinky mohou být závažné a v některých případech trvalé.
- Zvýšený nitrolební tlak (způsobující silnou bolest hlavy).
- Modré nebo fialové zbarvení kůže v důsledku nízké hladiny kyslíku. Stav známý jako cyanóza.
- Příznaky horečky, chřipka, bolest břicha, průjem, krev ve stolici a slabost. To mohou být známky stavu známého jako kožní vaskulitida.
- Příznaky žloutenky, únava, bolest břicha, bolest kloubů a otoky. To mohou být známky stavu známého jako autoimunitní hepatitida.

**Vezměte prosím na vědomí**, že během užívání přípravku Nitrofurantoin Olikla může být moč tmavě žlutá nebo hnědá. To je zcela normální a není to důvod k ukončení užívání přípravku.

#### **Další nežádoucí účinky zahrnují:**

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- Poškození kostní dřeně způsobující nedostatek červených krvinek (anémie).

#### **Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

- U některých pacientů mohou být postiženy krevní buňky. To může mít za následek tvorbu modřin, opožděnou srážlivost krve, bolest v krku, horečku, anémii a náchylnost k nachlazení nebo přetrvávající rýmu.
- Pocit na zvracení.
- Průjem (řidká stolice).
- Ztráta chuti k jídlu, bolest břicha, zvracení.
- U některých pacientů se vyskytly různé kožní vyrážky nebo reakce. Byly hlášeny i případy závažné lékové reakce s postižením kůže a dalších částí těla (DRESS syndrom). Tyto reakce se mohou projevovat olupováním kůže, červenou vyrážkou nebo horečkou doprovázenou zrychlenou srdeční frekvencí a závažnou vyrážkou s puchýři.
- Další reakce mohou zahrnovat zánět slinných žláz (způsobující bolest v obličejí), zánět slinivky břišní (způsobující silnou bolest břicha) a bolest kloubů.
- Mohou být postiženy nervy mimo míchu, což může způsobit poruchy čítí a pohybové poruchy. Kromě toho se může objevit bolest hlavy, extrémní změny nálady nebo duševního stavu (psychóza), zmatenost, slabost, mimovolní pohyby očí (které mohou způsobit rychlé pohyby oka ze strany na stranu, nahoru a dolů nebo do kruhu a mohou mírně rozostřit vidění). Tyto účinky mohou být závažné a v některých případech trvalé.
- Únava, zimnice a léková horečka.
- Přechodné vypadávání vlasů.
- Močová infekce způsobená bakteriemi, které nejsou citlivé na přípravek Nitrofurantoin Olikla.
- Zánět stěn malých cév způsobující kožní léze.
- Zánět jater způsobený tím, že se imunitní systém obrátí proti jaterním buňkám.
- Porucha funkce ledvin způsobená zánětem tkáně ledvin obklopující ledvinové kanálky.
- Nitrofurantoin může ovlivňovat výsledky některých testů na přítomnost glukózy v moči.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Nitrofurantoin Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Nitrofurantoin Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je makrokryalický nitrofurantoin. Jedna tobolka obsahuje 50 mg nebo 100 mg makrokryalického nitrofurantoinu.
- Dalšími složkami jsou mastek, kukuřičný škrob a monohydrát laktózy. Tobolka obsahuje želatinu, natrium-lauryl-sulfát, žlutý oxid železitý (E 172) a oxid titaničitý (E 171). Potisková barva obsahuje šelak (E904), propylenglykol (E 1520), koncentrovaný roztok amoniaku (E 527), černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný (E 525).

### Jak Nitrofurantoin Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

#### Nitrofurantoin Olikla 50 mg

Tvrdá želatinová tobolka velikosti „3“ s potiskem „A9“ na neprůhledném žlutém víčku a neprůhledném bílém těle obsahujícím světle žlutý granulovaný prášek. Délka tobolky je přibližně 15,80 mm.

#### Nitrofurantoin Olikla 100 mg

Tvrdá želatinová tobolka velikosti „2“ s potiskem „A8“ na neprůhledném žlutém víčku a neprůhledném žlutém těle obsahujícím světle žlutý granulovaný prášek. Délka tobolky je přibližně 17,80 mm.

Přípravek Nitrofurantoin Olikla je dodáván v blistrech z hliníkové fólie s VMCH povrchovou vrstvou (25 mikronů) a bílou neprůhlednou PVC fólií (250 mikronů).

Velikosti balení: 20 nebo 30 tvrdých tobolek.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

### Výrobce

Pharmsol Europe Limited, Kw20a Korradino Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Chorvatsko	Nitrofurantoin PharmSol 50 mg i 100 mg tvrde kapsule
Česká republika	Nitrofurantoin Olikla
Finsko	Nitrofurantoin PharmSol 50 mg ja 100 mg kovat kapselit
Maďarsko	Nitrofurantoin PharmSol 50 mg és 100 mg kemény kapszula
Slovenská republika	Nitrofurantoin Olikla 50 mg a 100 mg tvrdé kapsuly

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 10. 2024**