

Písomná informácia pre používateľa

Nitrofurantoin Olikla 50 mg tvrdé kapsuly Nitrofurantoin Olikla 100 mg tvrdé kapsuly nitrofurantoín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nitrofurantoin Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nitrofurantoin Olikla
3. Ako užívať Nitrofurantoin Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nitrofurantoin Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nitrofurantoin Olikla a na čo sa používa

Nitrofurantoín (liečivo, ktoré obsahuje Nitrofurantoin Olikla) je antibiotikum. Používa sa na zabránenie a liečbu infekcií dolných močových ciest u dospelých a dospelievajúcich.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nitrofurantoin Olikla

Neužívajte Nitrofurantoin Olikla:

- ak ste alergický na nitrofurantoín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na iné nitrofurány
- ak vám váš lekár povedal, že máte zníženú funkciu obličiek (eGFR menej ako 45 ml za minútu)
- ak ste v konečnom štádiu tehotenstva (pôrod) alebo dojčíte alebo ak máte dieťa mladšie ako 3 mesiace, pretože existuje riziko, že by to mohlo ovplniť dieťa
- ak máte nedostatok enzýmu (telesná chemikália) glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy, ktorá spôsobuje ľahšie poškodenie červených krviniek (toto je bežnejšie u černochovej a ľudí stredomorského, blízkovýchodného alebo ázijského pôvodu. Váš lekár bude vedieť).
- ak viete, že máte ochorenie nazývané porfýria (znížená tvorba červeného pigmentu v krvi), skupina porúch krvi, ktoré postihujú nervový systém alebo kožu, prípadne oboje.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať **Nitrofurantoin Olikla**, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte cukrovku
- ak máte akékoľvek problémy s obličkami (eGFR medzi 30-44 ml/min, pretože váš lekár môže zvážiť použitie tohto lieku po zvážení prínosu a rizika)
- ak máte príznaky necitlivosti alebo slabosti končatín (periférna neuropatia)

- ak máte anémiu (zníženie počtu červených krviniek, ktoré spôsobuje bledú pokožku, slabosť a dýchavičnosť), nedostatok vitamínu B alebo abnormálnu hladinu solí v krvi (poradí vám váš lekár)
- ak sa u vás v minulosti vyskytli alergické reakcie
Vyššie uvedené stavy môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajšieho účinku, ktorý vedie k poškodeniu nervov, spôsobuje zmenenú citlivosť a mravčenie.
- ak máte akékoľvek ochorenie pľúc, pečene alebo nervového systému. Ak musíte užívať Nitrofurantoin Olikla niekoľko mesiacov, váš lekár môže chcieť pravidelne kontrolovať, ako fungujú vaše pľúca a pečeň.
- ak ste starší pacient
- ak máte hnačku spôsobenú baktériou *Clostridium difficile*
- ak užívate akékoľvek iné antibakteriálne lieky
- ak sa u vás objaví únava, zožltnutie kože alebo očí, svrbenie, kožné vyrážky, bolesť kĺbov, nepríjemné pocity v bruchu, nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla, tmavý moč a bledá alebo sivá stolica. Môže ísť o príznaky poruchy pečene.

Iné lieky a Nitrofurantoin Olikla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak sa užívajú spolu s liekom Nitrofurantoin Olikla, ich účinok alebo účinok lieku Nitrofurantoin Olikla sa môže zmeniť.

- trikremitan horečnatý (antacidum používané pri poruchách trávenia)
- lieky proti dne (napr. probenecid alebo sulfinpyrazón)
- lieky, ktoré spomaľujú prechod potravy žalúdkom (napr. atropín, hyoscín)
- lieky na liečbu glaukómu (zeleného zákalu), ako sú inhibítory karboanhydrázy (napr. acetazolamid)
- lieky známe ako alkalizátory moču, ktoré znižujú kyslosť moču (napr. zmes citrátu draselného)
- lieky na infekcie, známe ako chinolóny
- vakcína proti brušnému týfusu, ktorá sa užíva perorálne (cez ústa)

Nitrofurantoin Olikla a jedlo a nápoje

Nitrofurantoin Olikla sa má užívať s jedlom alebo s mliekom. Pomôže to vyhnúť sa žalúdočným ťažkostiam a tiež uľahčí vstrebávanie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Pokiaľ je známe, Nitrofurantoin Olikla sa môže používať počas tehotenstva.

Tento liek by sa však nemal užívať počas pôrodu, pretože existuje možnosť, že užívanie v tomto období môže ovplyvniť dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nitrofurantoin Olikla môže spôsobiť závraty a ospalosť. Ak u seba spozorujete tieto príznaky, nemali by ste viesť vozidlo ani obsluhovať stroje, až kým príznaky neustúpia.

Nitrofurantoin Olikla obsahuje laktózu a sodík

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Nitrofurantoin Olikla

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Presne dodržiavajte pokyny svojho lekára a **dokončite liečbu, aj keď sa cítite lepšie**. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Nezabudnite užívať svoj liek.

Kapsuly sa majú prehĺtať celé.

Odporúčaná dávka je:

Dospelý a dospelievajúci

Bežné dávkovanie závisí od typu infekcie, ktorú máte, a pokyny by mali byť napísané na štítku, ktorý vám poskytne lekárnik. Ak tieto pokyny nie sú jasné, poraďte sa so svojim lekárnikom alebo lekárom. Zvyčajná dávka je:

- Na liečbu infekcií: Jedna 50 mg kapsula štyrikrát denne alebo 100 mg kapsula dvakrát denne počas siedmich dní.
- Na prevenciu infekcií: Buď jedna 50 mg kapsula, alebo jedna 100 mg kapsula pred spaním.

Použitie u detí

Tento liek nie je vhodný pre deti do 12 rokov.

U detí mladších ako 12 rokov je potrebné zvážiť použitie nitrofurantoinu vo forme perorálnej suspenzie.

Spôsob podania

Nitrofurantoin Olikla sa má užívať v priebehu jedla spolu s jedlom alebo mliekom.

Lekárske prehliadky:

Váš lekár bude pozorne sledovať prípadné účinky na pečeň, pľúca, krv alebo nervový systém.

Nitrofurantoin Olikla môže ovplyvniť výsledky niektorých testov na glukózu v moči.

Ak užijete viac lieku Nitrofurantoin Olikla, ako máte

Okamžite sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom alebo choďte na pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice. Vždy si so sebou vezmite všetky zvyšky kapsúl, ako aj obal a štítok, aby zdravotnícky personál vedel, čo ste užili.

Ak zabudnete užiť Nitrofurantoin Olikla

Ak si na to spomeniete neskôr v ten deň, užite dávku na daný deň ako zvyčajne. Ak vynecháte celodennú dávku, užite obvyklú dávku nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Nitrofurantoin Olikla

Váš lekár vám povie, ako dlho máte liek užívať. Neprestaňte skôr, ako vám povedal, aj keď sa budete cítiť lepšie. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Väčšina z nich je mierna a zvyčajne vymizne, keď prestanete užívať Nitrofurantoin Olikla.

Všetky lieky môžu spôsobiť alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie sú zriedkavé. Ak pocítite náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážku alebo svrbenie (najmä postihujúce celé telo), **PRESTAŇTE LIEK UŽÍVAŤ** a okamžite vyhľadajte lekára.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať Nitrofurantoin Olikla a poraďte sa so svojím lekárom.

- skupina porúch krvi, ktoré postihujú nervový systém alebo kožu, prípadne oboje (akútna porfýria).
- vaše pľúca môžu reagovať na Nitrofurantoin Olikla. Táto reakcia sa môže vyvinúť rýchlo, do týždňa od začiatku liečby alebo veľmi pomaly, najmä u starších pacientov. Táto reakcia sa môže spôsobiť horúčku, zimnicu, kašeľ, dýchavičnosť, kolaps a modré sfarbenie pokožky. Môže dojsť k poškodeniu pľúcneho tkaniva.
- žltáčka (zápal pečene spôsobujúci zožltnutie kože alebo očného bielka). Môže sa vyskytnúť aj zlyhanie pečene, ktoré môže byť smrteľné.
- môžu byť postihnuté nervy mimo miechy, čo môže spôsobiť zmenenú citlivosť a zmeny používania svalov. Liečba sa má prerušiť pri prvých príznakoch pocitu brnenia alebo necitlivosti rúk alebo nôh. Okrem toho sa môže objaviť bolesť hlavy, extrémne zmeny nálady alebo duševného stavu, zmätenosť, slabosť, ospalosť, rozmazané videnie. Tieto účinky môžu byť závažné a v niektorých prípadoch trvalé.
- zvýšený vnútrolebečný tlak (spôsobujúci silnú bolesť hlavy)
- modré alebo fialové sfarbenie kože v dôsledku nízkej hladiny kyslíka. Stav známy ako cyanóza.
- príznaky horúčky, chrípky, bolesti brucha, hnačky, krvi v stolici a slabosti. Môže ísť o príznaky ochorenia známeho ako kožná vaskulitída.
- príznaky žltáčky, únavy, bolesti brucha, bolesti kĺbov a opuchov. Môže ísť o príznaky ochorenia známeho ako autoimunitná hepatitída

Vezmite prosím na vedomie, že počas užívania lieku Nitrofurantoin Olikla môže byť váš moč tmavožltý alebo hnedý. Je to úplne normálne a nie je to dôvod na ukončenie užívania lieku.

Ďalšie vedľajšie účinky zahrňujú:

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

- poškodenie kostnej drene spôsobujúce nedostatok červených krviniek (anémia)

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- u niektorých pacientov boli postihnuté krvné bunky. To môže mať za následok tvorbu modrín, oneskorenú zrážanlivosť krvi, bolesť hrdla, horúčku, anémiu a náchylnosť na prechladnutie alebo pretrvávajúcu nádchu
- pocit na zvracanie
- hnačka (riedka stolica)
- strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, vracanie
- u niektorých pacientov sa vyskytli rôzne kožné vyrážky alebo reakcie. Boli hlásené aj prípady závažnej liekovej reakcie s postihnutím kože a iných častí tela (DRESS syndróm). Tieto reakcie sa môžu prejavovať odlupovaním kože, červenou vyrážkou alebo horúčkou sprevádzanou zrýchlenou srdcovou frekvenciou a závažnou vyrážkou s pľuzgiermi
- ďalšie reakcie môžu zahŕňať zápal slinných žliaz (spôsobujúci bolesti tváre), zápal pankreasu (podžalúdková žľaza) (spôsobujúci silné bolesti brucha) a bolesti kĺbov
- môžu byť postihnuté nervy mimo miechy, čo spôsobuje zmenenú citlivosť a zmeny v používaní svalov. Okrem toho sa môže objaviť bolesť hlavy, extrémne zmeny nálady alebo duševného stavu (psychóza), zmätenosť, slabosť, mimovoľné pohyby očí (ktoré môžu spôsobiť, že sa oko rýchlo pohybuje zo strany na stranu, hore a dole alebo do kruhu a môže mierne rozostrieť videnie). Tieto účinky môžu byť závažné a v niektorých prípadoch trvalé.
- únava, zimnica a lieková horúčka
- prechodné vypadávanie vlasov
- močové infekcie spôsobené zárodkami, ktoré nie sú citlivé na Nitrofurantoin Olikla
- zápal stien malých krvných ciev, ktorý spôsobuje kožné lézie
- zápal pečene v dôsledku napadnutia pečeneových buniek imunitným systémom
- zápal obličkového tkaniva obklopujúceho tubuly spôsobujúci poruchu funkcie obličiek
- furadantín môže ovplyvniť výsledky niektorých testov na glukózu v moči

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nitrofurantoin Olikla

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nitrofurantoin Olikla obsahuje

- Liečivo je nitrofurantoín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg a 100 mg nitrofurantoínu (v makrokryštalickej forme).
- Ďalšie zložky sú: mastenec, kukuričný škrob a laktóza, monohydrát. Kapsula môže obsahovať želatínu, laurylsíran sodný, žltý oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171). Tlačiarenský atrament obsahuje šelak (E904), propylénglykol (E1520), silný roztok amoniaku (E527), čierny oxid železitý (E172) a hydroxid draselný (E525).

Ako vyzerá Nitrofurantoin Olikla a obsah balenia

Nitrofurantoin Olikla 50 mg tvrdé kapsuly

Tvrdá želatínová kapsula veľkosti "3" s potlačou "A9" na nepriehľadnom žltom viečku a hladkým nepriehľadným bielym telom obsahujúcim bledožltý granulovaný prášok. Dĺžka kapsuly je približne 15,80 mm.

Nitrofurantoin Olikla 100 mg tvrdé kapsuly

Tvrdá želatínová kapsula veľkosti "2" s potlačou "A8" na nepriehľadnom žltom viečku a hladkým nepriehľadným žltým telom obsahujúcim bledožltý granulovaný prášok. Dĺžka kapsuly je približne 17,80 mm.

Tvrdé kapsuly Nitrofurantoin Olikla sa navrhujú baliť do blistrov z hliníkovej fólie s povlakom VMCH (25 mikrónov) a PVC bielym nepriehľadným filmom (250 mikrónov).

Veľkosť balenia: 20 alebo 30 kapsúl v škatuľke

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Pharmsol Europe Limited, Kw20a Korradino Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta
Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/04782-Z1A

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Chorvátsko	Nitrofurantoin PharmSol 50 mg i 100 mg tvrde kapsule
Česká republika	Nitrofurantoin Olikla
Fínsko	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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.