

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Nitrofurantoin PharmSol 50 mg kova kapseli Nitrofurantoin PharmSol 100 mg kova kapseli

nitrofurantoiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. (Ks. kohta 4).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nitrofurantoin PharmSol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nitrofurantoin PharmSol -valmistetta
3. Miten Nitrofurantoin PharmSol -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nitrofurantoin PharmSol -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nitrofurantoin PharmSol on ja mihin sitä käytetään

Nitrofurantoiini (Nitrofurantoin PharmSolin vaikuttava aine) on antibiootti. Sitä käytetään alempien virtsateiden infektioiden ehkäisyyn ja hoitoon aikuisille ja nuorille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat valmistetta

Älä ota Nitrofurantoin PharmSol -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muulle nitrofuraanille
- jos lääkärisi on kertonut, että munuaistesi toiminta on hidasta (GFRe alle 45 ml/minuutti)
- jos olet raskauden loppuvaiheessa (lähellä synnytystä tai sen aikana) tai jos imetät tai jos sinulla on alle 3 kuukauden ikäisiä vauvoja, koska on olemassa vaara, että lääke voi vaikuttaa vauvaan
- jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasientsyymin (elimistön kemikaali) puutos, joka aiheuttaa sen, että punaiset verisolusi vaurioituvat herkemmin (tämä on yleisempää mustaihoisilla ja alkuperältään Välimeren, Lähi-Idän tai Aasian alueen ihmisillä. Lääkärisi tietää.)
- jos tiedät, että sinulla on porfyria-verisairauksien ryhmään kuuluva tila, joka vaikuttaa hermostoon tai ihoon, tai molempiin.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Nitrofurantoin PharmSol -valmistetta,

- jos sinulla on diabetes.
- jos sinulla on munuaisvaivoja (jos GFRe-arvosi on 30–44 ml/minuutti, lääkärisi voi harkita tämän lääkkeen käyttöä arvioituaan käytön hyödyt ja riskit).
- jos sinulla on raajojen puutumista tai heikkoutta (perifeerinen neuropatia).

- jos sinulla on anemia (punaisten verisolujen väheneminen, joka aiheuttaa ihon kalpeutta, heikkoutta ja hengenahdistusta); tai B-vitamiinin puutos tai epänormaaleja veren suolapitoisuuksia (lääkärisi osaa neuvoa sinua).
- jos sinulla on ollut allergisia reaktioita.

Yllä mainitut tilat voivat lisätä riskiä haittavaikutukselle, joka johtaa hermovaurioon, aiheuttaa tuntoaistin muutoksia ja pistelyä.

- jos sinulla on jokin keuhkojen, maksan tai hermoston sairaus. Jos sinun pitää ottaa Nitrofurantoin PharmSolia useita kuukausia, lääkärisi voi haluta tarkistaa säännöllisesti keuhkojesi ja maksasi toiminnan.
- jos olet iäkäs.
- jos sinulla on Clostridioides difficile -bakteerin aiheuttama ripuli.
- jos käytät muita bakteerilääkkeitä.
- jos sinulla on väsymystä, ihon tai silmien keltaisuutta, kutinaa, ihottumaa, nivelkipua, vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta, jos virtsasi on tummaa ja ulosteesi vaaleaa tai harmaata. Ne voivat olla maksahäiriön oireita.

Muut lääkevalmisteet ja Nitrofurantoin PharmSol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos Nitrofurantoin PharmSolin kanssa otetaan muita lääkkeitä, niiden vaikutus tai Nitrofurantoin PharmSolin vaikutus voi muuttua.

- Magnesiumtrisilikaatti (antasidi, jota käytetään ruuansulatushäiriöihin),
- kihti-lääkkeet (esim. probenesidi tai sulfiinipyratsoni),
- lääkkeitä, jotka hidastavat ruuan kulkeutumista mahan läpi (atropiini, hyoskiini),
- glaukooman hoitoon käytettävät lääkkeitä, kuten hiilihappoanhydraasin estäjät (esim. asetatsoliamidi),
- virtsan alkalointiaineina tunnetut lääkkeitä, jotka tekevät virtsasta vähemmän hapanta (esim. kaliumsitraattiseos),
- infektio-lääkkeet, jotka tunnetaan nimellä kinolonit,
- lavantautirokote, joka otetaan suun kautta.

Nitrofurantoin PharmSol ruuan ja juoman kanssa

Nitrofurantoin PharmSol pitää aina ottaa ruuan tai maidon kanssa. Tämä auttaa välttämään vatsavaivoja ja helpottaa myös lääkkeen imeytymistä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sikäli kuin tiedetään, Nitrofurantoin PharmSolia voidaan käyttää raskauden aikana. Sitä ei kuitenkaan pidä käyttää lähellä synnytystä eikä sen aikana, koska on mahdollista, että käyttö tässä vaiheessa voi vaikuttaa vauvaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nitrofurantoin PharmSol voi aiheuttaa heitehuimausta ja uneliaisuutta. Älä aja tai käytä koneita, jos lääke vaikuttaa tällä tavalla, ennen kuin oireet häviävät.

Nitrofurantoin PharmSol sisältää laktoosia ja natriumia

Tämä lääke sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Nitrofurantoin PharmSol -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Noudata tarkasti lääkärin ohjeita ja **syö kuuri loppuun, vaikka tuntisit olosi paremmaksi.**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Älä unohda ottaa lääkettäsi.

Kapselit pitää niellä kokonaisina.

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja nuoret

Normaali annos riippuu infektiotyypistäsi, ja ohjeet on kirjoitettu apteekissa pakkaukseen kiinnitettyyn ohjelippuun. Kysy neuvoa apteekkihenkilökunnalta tai lääkäriltä, jos olet epävarma.

Tavalliset annokset ovat:

- Infektioiden hoitoon: yksi 50 mg:n kapseli neljä kertaa vuorokaudessa tai yksi 100 mg:n kapseli kaksi kertaa päivässä seitsemän päivän ajan.
- Infektioiden ehkäisyyn: Joko yksi 50 mg:n kapseli tai yksi 100 mg:n kapseli ennen nukkumaan menoa.

Käyttö lapsille

Tämä lääke ei sovi alle 12-vuotiaille lapsille.

Alle 12-vuotiaille lapsille olisi harkittava nitrofurantoini-oraalisen suspension käyttöä.

Antotapa

Nitrofurantoin PharmSol pitää ottaa aterian yhteydessä ruuan tai maidon kanssa.

Lääkärintarkastukset

Lääkärisi seuraa tarkasti mahdollisia maksaan, keuhkoihin, vereen tai hermostoon kohdistuvia vaikutuksia. Nitrofurantoin PharmSol voi häiritä joidenkin virtsan glukoositestien tuloksia.

Jos otat enemmän Nitrofurantoin PharmSol -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, apteekkihenkilökuntaan tai mene lähimmän sairaalan päivystykseen. Ota aina mukaasi jäljellä olevat kapselit sekä pakkaus ja ohjelippu, jotta hoitohenkilökunta tietää, mitä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Nitrofurantoin PharmSol -valmistetta

Jos muistat myöhemmin samana päivänä, ota kyseisen päivän annos tavalliseen tapaan. Jos unohdat ottaa koko päivän annoksen, ota normaali annos seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta.

Jos lopetat Nitrofurantoin PharmSol -valmisteen oton

Lääkärisi kertoo, kuinka kauan lääkettä pitää ottaa. Älä lopeta lääkkeen ottamista aikaisemmin kuin sinulle on sanottu, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä ja häviävät, kun lopetat Nitrofurantoin PharmSolin ottamisen.

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikkakin vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Jos sinulla ilmenee äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien,

kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (erityisesti koko kehossa), LOPETA LÄÄKKEEN OTTAMINEN ja ota heti yhteys lääkäriin.

Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Nitrofurantoin PharmSolin ottaminen ja ota yhteys lääkäriin:

- Ryhmä verisairauksia, jotka vaikuttavat hermostoon tai ihoon, tai molempiin (akuutti porfyria).
- Keuhkosi saattavat reagoida Nitrofurantoin PharmSol -valmisteeseen. Reaktio voi kehittyä nopeasti, viikon sisällä hoidon aloittamisesta tai hyvin hitaasti, erityisesti iäkkäillä potilailla. Tämä voi aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, yskää ja hengenahdistusta, pyörtymisen tai ihon värjäytymistä siniseksi. Vaurioituneen keuhkokudoksen aiheuttamia arpia voi esiintyä.
- Keltaisuus (maksatulehdus, joka aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten kellastumista). Voi myös esiintyä maksan vajaatoimintaa, joka voi olla hengenvaarallinen tila.
- Lääke voi vaikuttaa selkäytimen ulkopuolisesti hermoihin, mikä aiheuttaa muutoksia tuntoaistiin ja lihasten käyttöön. Hoito pitää lopettaa ensimmäisten pistelyn tai tunnottomuuden merkkien ilmaantuessa käsiin tai jalkoihin. Lisäksi voi esiintyä päänsärkyä, äärimmäisiä mielialan tai henkisen tilan muutoksia, sekavuutta, heikkoutta, uneliaisuutta tai näön hämärtymistä. Nämä vaikutukset voivat olla vakavia ja joissakin tapauksissa pysyviä.
- Kallonsisäisen paineen nousu (aiheuttaa voimakasta päänsärkyä).
- Ihon värjäytyminen siniseksi tai violetiksi matalan happipitoisuuden takia. Tila tunnetaan nimellä syanoosi.
- Oireet kuten kuume, flunssa, vatsakipu, ripuli, verta ulosteessa ja heikotus. Nämä voivat olla ihovaskuliitti-nimisen sairauden merkkejä.
- Oireet kuten keltaisuus, väsymys, vatsakipu, nivelkipu ja turvotus. Nämä voivat olla merkkejä tilasta, joka tunnetaan nimellä autoimmuunihapatiitti.

Huomaa, että virtsasi voi muuttua tummankeltaiseksi tai ruskeaksi Nitrofurantoin PharmSolin käytön aikana. Tämä on aivan normaalia, eikä se ole syy lopettaa lääkkeen käyttöä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- Luuytimen vaurio, joka aiheuttaa punasolujen puutetta (anemia)

Tunte mattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Joillakin potilailla lääke on vaikuttanut verisoluihin. Tämä voi aiheuttaa mustelmia, veren hyytymisen hidastumista, kurkkukipua, kuumetta, anemiaa ja vilustumisalttiutta tai jatkuvaa vilustumista.
- Huono olo.
- Ripuli (löysät ulosteet).
- Ruokahaluttomuus, vatsakipu ja pahoinvointi.
- Joillakin potilailla on esiintynyt erilaisia ihottumia tai ihoreaktioita. Myös vakavista lääkereaktioista iholla ja muissa kehon osissa (DRESS-oireyhtymä) on ilmoitettu. Näitä reaktioita voivat olla ihon kuoriutuminen, punoittava ihottuma tai kuume, johon liittyy nopea sydämen syke ja vaikea rakkulainen ihottuma.
- Muita reaktioita voivat olla sylkirauhasten tulehdus (aiheuttaa kasvojen kipua), haimatulehdus (aiheuttaa vakavaa vatsakipua) ja nivelkivut.
- Lääke voi vaikuttaa selkäytimen ulkopuolisiin hermoihin, mikä aiheuttaa muutoksia tuntoaistiin ja lihasten käyttöön. Lisäksi voi esiintyä päänsärkyä, äärimmäisiä mielialan tai henkisen tilan muutoksia (psykoosi), sekavuutta, heikkoutta, tahattomia silmänliikkeitä (silma liikkuu nopeasti sivulta toiselle, ylös ja alas tai ympyrässä ja näkö voi hieman hämärtyä). Nämä vaikutukset voivat olla vakavia ja joissakin tapauksissa pysyviä.
- Väsymys, vilunväristykset ja lääkekuume.
- Lyhytaikainen hiustenlähtö.
- Virtsatieinfektio, joka johtuu bakteereista, jotka eivät ole herkkiä Nitrofurantoin PharmSol -valmisteele.
- Pienten verisuonten seinämien tulehdus, joka aiheuttaa ihovaurioita.
- Maksatulehdus, joka johtuu immuunijärjestelmän kääntymisestä maksasoluja vastaan.

- Munuaistiehyitä ympäröivän munuais kudoksen tulehdus, joka aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa.
- Nitrofurantoin PharmSol voi häiritä joidenkin virtsan glukoositestien tuloksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Nitrofurantoin PharmSol -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nitrofurantoin PharmSol sisältää

- Vaikuttava aine on nitrofurantoiini. Kussakin kapselissa on joko 50 mg tai 100 mg nitrofurantoiinia (makrokiteisessä muodossa).
- Muut aineet ovat
 - Kapselin sisältö: talkki, maissitärkkelys ja laktoosimonohydraatti.
 - Kapselin kuori: gelatiini, natriumlauryylisulfaatti, keltainen rautaoksidi (E172) ja titaanidioksidi (E171).
 - Painomuste: shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), väkevä ammoniakkiuos (E527), musta rautaoksidi (E172) ja kaliumhydroksidi (E525).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Nitrofurantoin PharmSol 50 mg kapseli, kova

50 mg:n kova gelatiinikapseli, koko ”3”. Kapselissa on läpikuultamaton keltainen kansiosa, jossa on painatus ”A9” ja tavallinen läpikuultamaton valkoinen runko. Kapselin sisällä on vaalean keltaista rakeista jauhetta. Kapselin pituus on noin 15,80 mm.

Nitrofurantoin PharmSol 100 mg kapseli, kova

100 mg:n kova gelatiinikapseli, koko ”2”. Kapselissa on läpikuultamaton keltainen kansiosa, jossa on painatus ”A8” ja tavallinen läpikuultamaton keltainen runko. Kapselin sisällä on vaalean keltaista rakeista jauhetta. Kapselin pituus on noin 17,80 mm.

Nitrofurantoin PharmSol kovat kapselit ehdotetaan pakattavaksi läpipainopakkauksiin, jotka on tehty VMCH-pinnoitetusta (25 mikronia) alumiinifoliosta ja valkoisesta läpinäkymättömästä PVC-kalvosta (250 mikronia).

Pakkauskoot: 20 tai 30 kapselia pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

PharmSol Europe Limited
The Victoria Centre Unit 2
Lower Ground Floor
Valletta Road, Mosta MST 9012
MALTA

Valmistaja

Alterno Labs d.o.o.
Brnčičeva ulica 29
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Swanmedica Oy
Puh/Tel: +358 17 3690033

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Kroatia: Nitrofurantoin PharmSol 50 mg i 100 mg tvrde capsule
Tšekki: Nitrofurantoin Olikla
Suomi: Nitrofurantoin PharmSol 50 mg ja 100 mg kovat kapselit
Unkari: Nitrofurantoin PharmSol 50 mg és 100 mg kemény kapszula
Slovakia: Nitrofurantoin Olikla 50 mg a 100 mg tvrdé kapsuly

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

24.05.2024

Bipacksedel: Information till användaren
Nitrofurantoin PharmSol 50 mg hårda kapslar
Nitrofurantoin PharmSol 100 mg hårda kapslar
nitrofurantoin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar din.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nitrofurantoin PharmSol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nitrofurantoin PharmSol
3. Hur du tar Nitrofurantoin PharmSol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nitrofurantoin PharmSol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nitrofurantoin PharmSol är och vad det används för

Nitrofurantoin (den aktiva substansen i Nitrofurantoin PharmSol) är ett antibiotikum. Det används för att förebygga och behandla infektioner i nedre urinvägarna hos vuxna och ungdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nitrofurantoin PharmSol

Använd inte Nitrofurantoin PharmSol

- om du är allergisk mot nitrofurantoin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra nitrofuraner
- om du har fått veta av din läkare att du har en försämrad njurfunktion (eGFR under 45 ml per minut)
- om du är i graviditetens slutskede (värkarbete eller förlossning) eller ammar eller har barn som är yngre än tre månader eftersom det finns en risk att det kan påverka barnet
- om du saknar det kroppsegna enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas som leder till att de röda blodkropparna lättare skadas (tillståndet är vanligare hos svarta personer och personer med ursprung i Medelhavsområdet, Mellanöstern eller Asien. Din läkare kan berätta mer om detta.)
- om du vet att du har porfyri, en grupp blodsjukdomar som påverkar nervsystemet eller huden, eller båda.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nitrofurantoin PharmSol:

- om du har diabetes
- om du har problem med njurarna (en eGFR på 30–44 ml/min, din läkare kan behöva beakta nytta-riskförhållandet innan han/hon överväger att använda detta läkemedel)
- om du har symtom på domningar eller svaghet i armar och ben (perifer neuropati)
- om du har blodbrist (för liten mängd röda blodkroppar som orsakar blek hud, svaghet och andfåddhet), B-vitaminbrist eller onormala nivåer av salter i blodet (rådgör med din läkare)

- om du tidigare har drabbats av allergiska reaktioner
- ovannämnda tillstånd kan öka risken för biverkningar som kan leda till nervskador och orsaka förändrad känsel och stickningar.
- om du har några sjukdomar i lungor, lever eller nervsystemet. Om du ska ta Nitrofurantoin PharmSol under flera månader, kan läkaren vilja regelbundet undersöka lungornas och leverns funktion.
- om du är en äldre patient
- om du har diarré som orsakats av bakterien *Clostridoides difficile*
- om du tar andra antibakteriella läkemedel.
- om du upplever trötthet, gulaktig hud eller gulaktiga ögon, klåda, hudutslag, ledvärk, bukobehag, illamående, kräkningar, aptitlöshet, mörk urin och blek och gråfärgad avföring. Det kan vara symtom på leversjukdom.

Andra läkemedel och Nitrofurantoin PharmSol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Om de tas tillsammans med Nitrofurantoin PharmSol kan deras effekt eller effekten av Nitrofurantoin PharmSol ändras.

- magnesiumtrisilikat (antacida som används vid matsmältningsbesvär)
- läkemedel mot gikt (t.ex. probenecid eller sulfapyrazon)
- läkemedel som fördröjer passagen av föda genom magsäcken (t.ex. atropin, hyoscin)
- läkemedel mot glaukom såsom karbanhydrashämmare (t.ex. acetazolamid)
- läkemedel som kallas urinalkaliserande medel som gör urinen mindre sur (t.ex. blandning med kaliumcitrat)
- läkemedel mot infektioner, så kallade kinoloner
- tyfoïdvaccin som tas genom munnen.

Nitrofurantoin PharmSol med mat och dryck

Nitrofurantoin PharmSol ska alltid intas tillsammans med mat eller mjölkprodukter. Det hjälper till att förebygga magbesvär och främjar upptaget.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Nitrofurantoin PharmSol kan användas under graviditet enligt de kunskaper vi har idag.

Läkemedlet ska dock inte användas i anslutning till värkarbetet eller förlossningen eftersom användning i det skedet kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Nitrofurantoin PharmSol kan orsaka yrsel och dåsighet. Om du upplever sådana symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symtomen har gått över.

Nitrofurantoin PharmSol innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du vet att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. det är nästan ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Nitrofurantoin PharmSol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Följ alltid läkarens anvisningar och **fullfölj behandlingen även om du känner er bättre**. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Glöm inte att ta ditt läkemedel.

Kapslarna ska sväljas hela.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar

Den normala dosen beror på vilken typ av infektion du har, och apoteket ska tillhandahålla anvisningar som skrivs på förpackningens etikett. Rådfråga apotekspersonal eller läkare om anvisningarna inte är tydliga. De vanliga doserna är:

- För behandling av infektioner: En 50 mg kapsel fyra gånger dagligen eller 100 mg två gånger dagligen i sju dagar.
- För förebyggande av infektioner: Antingen en 50 mg kapsel eller en 100 mg kapsel på kvällen

Användning för barn

Detta läkemedel är inte lämpligt för barn under 12 år.

För barn under 12 år bör man överväga att använda Nitrofurantoin oral suspension.

Administreringssätt

Nitrofurantoin PharmSol ska intas i samband med måltid tillsammans med mat eller mjölkprodukter.

Hälsokontroller

Din läkare övervakar eventuella effekter på lever, lungor, blod eller nervsystem. Nitrofurantoin PharmSol kan påverka resultaten av vissa glukostester i urinen.

Om du har tagit för stor mängd av Nitrofurantoin PharmSol

Kontakta omedelbar läkare eller apotekspersonal eller uppsök akutmottagningen vid närmaste sjukhus. Ta alltid med dina eventuella kvarvarande kapslar samt förpackningen och etiketten, så att sjukvårdspersonalen vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Nitrofurantoin PharmSol

Om du kommer ihåg det senare samma dag, ska du ta den dagliga dosen som vanligt. Om du missar en hel dagsdos, ska du fortsätta med den vanliga dosen nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du slutar ta Nitrofurantoin PharmSol

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska fortsätta med behandlingen. Sluta inte tidigare än vad som har ordinerats, även om du mår bättre. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar är milda och försvinner när du slutar använda Nitrofurantoin PharmSol.

Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Om du drabbas av plötslig väsende andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt över hela kroppen) SKA NI SLUTA TA din medicin och omedelbart uppsöka läkare.

Om du upplever någon av biverkningarna som anges nedan ska du sluta ta Nitrofurantoin PharmSol och kontakta din läkare.

- En grupp blodsjukdomar som påverkar nervsystemet eller huden, eller båda (akut porfyri).
- Lungorna kan reagera på Nitrofurantoin PharmSol. Det kan utvecklas snabbt, inom en vecka efter påbörjad behandling eller mycket långsamt, särskilt hos äldre patienter. Det kan orsaka feber, frossa, hosta och andnöd, kollaps eller blåaktig hud. Ärrbildning kan uppstå på grund av skadad lungvävnad.
- Gulsot (leverinflammation som orsakar gulnad av huden eller ögonvitorna). Leversvikt som kan vara dödlig kan förekomma.
- Läkemedlet kan påverka nerver och orsaka förändringar i känsel och musklernas funktion. Behandlingen ska omedelbart avbrytas vid tecken på stickningar eller domningar i händer eller fötter. Dessutom kan huvudvärk, extrema humörförändringar, förändringar i det psykiska tillståndet, förvirring, svaghet, dåsighet eller dimsyn förekomma. Dessa effekter kan vara allvarliga och i vissa fall bestående.
- Ökat tryck i skallen (som leder till svår huvudvärk).
- Blå- eller lilaaktig färg på huden på grund av låga syrenivåer. Ett tillstånd som kallas cyanos.
- Symtom på feber, influensa, magsmärta, diarré, blod i avföringen och svaghet kan vara tecken på ett tillstånd som kallas kutan vaskulit.
- Symtom på gulsot, trötthet, magsmärta, ledvärk och svullnad kan vara tecken på ett tillstånd som kallas autoimmun hepatit.

Observera att medan du tar Nitrofurantoin PharmSol kan urinen färgas mörkgul eller brun. Detta är helt normalt och är ingen anledning att sluta ta läkemedlet.

Andra biverkningar:

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Skadad benmärg orsakar brist på röda blodkroppar (anemi)

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Blodcellerna påverkas hos vissa patienter. Det kan leda till blåmärken, försämrad blodkoagulering, halsont, feber, anemi och känslighet för förkylningar eller ihållande förkylningar.
- Illamående.
- Diarré (lös avföring).
- Aptitlöshet, magont och illamående.
- Flera olika hudutslag eller hudreaktioner har förekommit hos vissa patienter. Fall av mycket svåra överkänslighetsreaktioner med påverkan på hud och andra delar av kroppen (DRESS-syndrom) har rapporterats.
- Symtom på en svår överkänslighetsreaktion kan vara fjällande hud, röda utslag, feber tillsammans med förhöjd hjärtfrekvens och allvarliga hudutslag med blåsor.
- Andra reaktioner kan vara inflammation i salivkörtlarna (som orsakar ansiktssmärta), inflammation i bukspottkörteln (som orsakar svår buksmärta) och ledvärk.
- Läkemedlet kan påverka nerver och orsaka förändringar i känsel och musklernas funktion. Dessutom kan huvudvärk, extrema humörförändringar, förändringar i det psykiska tillståndet (psykos), förvirring, svaghet, ofrivilliga ögonrörelser (ögat rör sig snabbt från sida till sida, upp

och ned eller i en cirkel och kan leda till suddig syn) förekomma. Dessa effekter kan vara allvarliga och i vissa fall bestående.

- Trötthet, frossa och läkemedelsutlöst feber.
- Övergående håravfall.
- Urinvägsinfektion orsakad av bakterier som inte är känsliga för Nitrofurantoin PharmSol.
- Inflammation i små blodkärl som orsakar hudskador.
- Leverinflammation på grund av immunsystemets påverkan på leverceller.
- Njurvävnadsinflammation med omgivande tubuli, vilket orsakar nedsatt njurfunktion.
- Nitrofurantoin PharmSol kan påverka resultaten av vissa glukostester i urinen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Nitrofurantoin PharmSol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är nitrofurantoin. Varje kapsel innehåller antingen 50 mg eller 100 mg nitrofurantoin (i makrokristallin form).

Övriga hjälpämnen är talk, majsstärkelse och laktosmonohydrat. Kapselhöljet innehåller gelatin, natriumlaurylsulfat, gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171). Tryckfärgen innehåller shellack (E904), propylenglykol (E1520), koncentrerad ammoniumlösning (E527), svart järnoxid (E172) och kaliumhydroxid (E525).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nitrofurantoin PharmSol 50 mg hårda kapslar

Hårda gelatinkapslar i storlek 3 med opak gul överdel präglad med "A9" och opak vit underdel fyllda med ljusgul granulärt pulver. Kapseln har en längd på cirka 15,80 mm.

Nitrofurantoin PharmSol 100 mg hårda kapslar

Hårda gelatinkapslar i storlek 2 med opak gul överdel präglad med "A8" och opak gul underdel fyllda med ljusgul granulärt pulver. Kapseln har en längd på cirka 17,80 mm.

Nitrofurantoin PharmSol hårda kapslar föreslås att förpackas i blisterförpackningar av aluminium med VMCH-beläggning (25 mikron) och vit opak pvc-film (250 mikron).
Förpackningsstorlekar: 20 eller 30 kapslar per förpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

PharmSol Europe Limited
The Victoria Centre Unit 2
Lower Ground Floor
Valletta Road, Mosta MST 9012
MALTA

Tillverkare

Alterno Labs d.o.o.
Brnčičeva ulica 29
1231Ljubljana- Črnuče
Slovenia

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Swanmedica Oy
Puh/Tel: +358 17 3690033

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Kroatien: Nitrofurantoin PharmSol 50 mg i 100 mg tvrde capsule
Tjeckien: Nitrofurantoin Olikla
Finland: Nitrofurantoin PharmSol 50 mg ja 100 mg kovat kapselit
Ungern: Nitrofurantoin PharmSol 50 mg és 100 mg kemény kapszula
Slovakien: Nitrofurantoin Olikla 50 mg a 100 mg tvrdé kapsuly

Denna bipacksedel ändrades senast

24.05.2024