

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nitrofur-C 75 mg ,kalvopäällysteiset tabletit

nitrofurantoiini, askorbiinihappo (C-vitamiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 sinun.
- 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 Nitrofur-C on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nitrofur-C-valmistetta
3. Miten Nitrofur-C-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nitrofur-C-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nitrofur-C on ja mihin sitä käytetään

Nitrofur-C on antibiootti.

Nitrofur-C on tarkoitettu virtsatieulehdusten hoitoon. Valmistetta käytetään lyhyenä kuurina (5–14 vrk) akuuttien tulehdusten hoitoon ja pitkänä estohoitona (useita kuukausia) toistuvien tulehdusten estämiseen. Valmiste sisältää nitrofurantoiinia, joka tehoaa hyvin useimpiin virtsatieulehduksiin aiheuttaviin bakteereihin. Valmisteen sisältämä C-vitamiini lisää virtsan happamuutta, mikä parantaa nitrofurantoiinin tehoa.

Nitrofurantoiinia ja askorbiinihappoa, joita Nitrofur-C sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nitrofur-C-valmistetta

Älä käytä Nitrofur-C-valmistetta

- jos olet allerginen nitrofurantoiinille tai askorbiinihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa
- jos sinulla on porfyria tai glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin (G6PD) puute (perinnöllisiä aineenvaihduntasairauksia)
- jos olet raskaana viikoilla 38–42, synnyttämässä tai synnytyksen käynnistymisen uhkaa
- jos potilas on alle 3 kuukauden ikäinen lapsi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nitrofur-C-valmistetta.

Nitrofur-C-valmisteen käytön aikana allergisten keuhkoreaktioiden riski on suurempi kuin tavallisesti. Keuhkoreaktio voi ilmetä jo muutamia tunteja lääkkeen oton jälkeen tai vasta pitkäaikaisen, useita

kuukausia kestäneen käytön jälkeen. Lääkkeen aiheuttaman keuhkoreaktion oireita voivat olla hengenahdistus, yskä, kuume tai rintakipu. Jos havaitset Nitrofur-C-hoidon aikana edellä kuvattuja oireita, lopeta välittömästi lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Keskustele lääkärin kanssa, jos esiintyy väsymystä, ihon tai silmien keltaisuutta, kutinaa, ihottumaa, nivelkipuja, vatsavaivoja, pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta, virtsan tummumista ja vaaleita tai harmaita ulosteita. Kyseessä voi olla maksasairauden oire.

Ole varovainen Nitrofur-C-valmisteen käytössä, jos sinulla on

- keuhkojen, maksan tai hermoston häiriöitä
- allergisia häiriöitä
- ääreishermostaudille altistavia tiloja (kuten anemia, diabetes, elektrolyyttien epätasapaino tai B-vitamiinin puutos)
- ollut munuaiskiviä.

Muut lääkevalmisteet ja Nitrofur-C

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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.

Valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana. Aivan raskauden lopussa (viikot 38–42) sen käyttöä pitää kuitenkin erikseen harkita, koska valmiste saattaa aiheuttaa vastasyntyneelle haittavaikutuksia. Nitrofurantoinia erittyy äidinmaitoon hyvin pieniä määriä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Nitrofur-C sisältää laktoosia, natriumia ja formaldehydiä

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

Tämä lääkevalmiste saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

3. Miten Nitrofur-C-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallisin annostus akuuttien tulehdusten hoidossa on aikuisille 75 mg kaksi kertaa vuorokaudessa. Yli 3 kuukauden ikäisille lapsille normaali annostus on 3–5 mg/kg/vrk jaettuna 2–4 osa-annokseen. Kroonisten tulehdusten hoidossa ja uusiutumisen estohoidossa tavallisin annostus aikuisille on 75 mg illalla. Yli 3 kuukauden ikäisille lapsille 1–2 mg/kg/vrk kerran vuorokaudessa iltaisin. Alle 3 kuukauden ikäisten lasten ei pidä käyttää valmistetta.

Jos otat enemmän Nitrofur-C-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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.

Yleiset: pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, ripuli, ihottuma

Melko harvinaiset: päänsärky, uneliaisuus, kiertohuimaus, heitehuimaus, silmävärve, virtsan värjäytyminen ruskeaksi tai keltaiseksi, hengitysvaikeudet, yskä

Harvinaiset: äkillinen keuhkoreaktio, maksatulehdus, maksavaurio, suurentuneet arvot maksan toimintakokeissa, ruokatorvitulehdus ja suolitukos

Hyvin harvinaiset: verisolumuutokset, yliherkkyysoireet, systeeminen lupus erythematosus (iho- ja sidekudossairaus), lääkekuume, ääreishermodi, silmälialhalvaus, kasvohermoalvaus, tukkeava keuhkoputkitulehdus (bronkioliitti) ja siihen liittyvä keuhkokuume, keuhkojen sidekudostuminen, haimatulehdus, korvasylkirauhasen tulehdus, kidevirtsaisuus, ohimenevä pälvikalju (alopesia)

Esiintymistiheys tuntematon: ihon vaurioita aiheuttava pienten verisuonten seinämien tulehdus, maksatulehdus, joka johtuu immuunijärjestelmän kääntymisestä maksasoluja vastaan, munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava tubuluksia ympäröivän munuaiskudoksen tulehdus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. 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

Yliannostus

Nitrofurantoiinille ei ole olemassa erityistä vastalääkettä, mutta nesteitä pitäisi nauttia runsaasti, jotta lääkeaine poistuu virtsan mukana. Hyvin suuret askorbiinihappoannokset voivat aiheuttaa kiteiden muodostumista virtsaan, jos henkilöllä on taipumusta kidemuodostukseen. Yliannostuksen hoito on oireenmukaista. Sekä nitrofurantoiini että askorbiinihappo poistuvat dialysissä.

5. Nitrofur-C-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

Hävitä vanhentunut lääke pakkauksineen noudattaen omassa asuinkunnassasi voimassa olevia ohjeita.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nitrofur-C sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat nitrofurantoiini ja askorbiinihappo eli C-vitamiini.
- Muut aineet ovat tabletin ytimessä kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, laktoosimonohydraatti, glyseroli, liivate, mikrokiteinen selluloosa, natriumstearyylifumaraatti, formaldehydikaseiini ja tabletin päällysteessä hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, talkki, titaanidioksidi (E 171) ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nitrofur-C 75 mg -tabletti on okranvärinen (kellertävän ruskea), kalvopäällysteinen, ovaali tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Tabletin teoreettinen massa on 1350 mg, halkaisija noin 9,1 mm, pituus noin 20,1 mm ja korkeus noin 7,4 mm.

Pakkauskoot: 10, 30 ja 100 tablettia

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Takeda GmbH, Production site Oranienburg, Lehnitzstr. 70-98, 16515 Oranienburg, Saksa tai
Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Põlva, Viro

Pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.9.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Nitrofur-C 75 mg, filmdragerade tabletter

nitrofurantoin, askorbinsyra (C-vitamin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nitrofur-C är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nitrofur-C
3. Hur du använder Nitrofur-C
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nitrofur-C ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nitrofur-C är och vad det används för

Nitrofur-C är ett antibiotikum.

Nitrofur-C är avsedd för behandling av urinvägsinfektioner. Det används som en kort kur (5–14 dygn) för att behandla akuta infektioner och som långvarig (flera månader) profylaktisk behandling för att förhindra återkommande infektioner. Preparatet innehåller nitrofurantoin, som är effektivt mot de flesta bakterier som förorsakar urinvägsinfektioner. Preparatets C-vitamin ökar surheten i urinen vilket förbättrar nitrofurantoinets effekt.

Nitrofurantoin och askorbinsyra som finns i Nitrofur-C kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nitrofur-C

Använd inte Nitrofur-C

- om du är allergisk mot nitrofurantoin eller askorbinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av njursvikt
- om du har porfyri eller glukos-6-fosfat-dehydrogenasbrist (G6PD-brist) (ärflika ämnesomsättningssjukdomar)
- om du är gravid i veckorna 38–42, håller på att föda eller om förlossningen är nära att inledas
- om patienten är ett barn under 3 månader.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nitrofur-C.

Användning av Nitrofur-C medför en ökad risk för allergiska lungreaktioner. En lungreaktion kan förekomma redan några timmar efter att läkemedlet intagits eller först efter en långvarig användning i flera månader. Symtom på en lungreaktion förorsakad av läkemedlet kan vara andnöd, hosta, feber

eller bröstsmärta. Om du får ovannämnda symtom under Nitrofur-C-behandlingen, ska du omedelbart sluta använda preparatet och kontakta läkaren.

Prata med din läkare om du upplever trötthet, gulnad hud eller ögon, klåda, hudutslag, ledsmärta, bukobehag, illamående, kräkningar, aptitlöshet, mörk urin och blek eller gråfärgad avföring. Detta kan vara symptom på en leversjukdom.

Var försiktig vid användning av Nitrofur-C om du

- har störningar i lungorna, levern eller nervsystemet
- har allergiska störningar
- lider av något tillstånd (såsom anemi, diabetes och obalans i kroppens elektrolyter, svaghet eller brist på B-vitamin) som kan ge upphov till sjukdomar i perifera nervsystemet
- har haft njursten.

Andra läkemedel och Nitrofur-C

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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.

Preparatet kan användas under graviditet. Omedelbart före förlossning (veckorna 38–42) ska användningen ändå särskilt övervägas eftersom preparatet eventuellt kan förorsaka biverkningar hos det nyfödda barnet. Nitrofurantoin passerar över i modersmjölk i mycket små mängder.

Körförmåga och användning av maskiner

Preparatet påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Nitrofur-C innehåller laktos, natrium och formaldehyd

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkaren innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du använder Nitrofur-C

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

Vanligaste dosen vid akuta inflammationer är för vuxna 75 mg två gånger per dygn. För barn över 3 månader är den normala dosen 3–5 mg/kg/dygn fördelad i 2–4 doser.

Vid kroniska inflammationer och vid förebyggande behandling är den vanligaste dosen för vuxna 75 mg på kvällen. För barn över 3 månader 1–2 mg/kg/dygn en gång på kvällen. Barn under 3 månader ska inte använda preparatet.

Om du har tagit för stor mängd av Nitrofur-C

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga: illamående, kräkningar, aptitlöshet, diarré, utslag

Mindre vanliga: huvudvärk, dåsighet, yrsel, svindel, ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus), brun- eller guldfärgad urin, andningssvårigheter, hosta

Sällsynta: akut lungreaktion, leverinflammation, leverskada, förhöjda värden vid funktionstest av levern, inflammation i matstruben och tarmstopp

Mycket sällsynta: blodcellsförändringar, överkänslighetsreaktioner, systemisk lupus erythematosus (hud- och bindvävssjukdom), läkemedelsfeber, sjukdom i perifera nervsystemet, ögonmuskelförlamning, ansiktsnervförlamning, förträngning i luftrören (bronkiolit) och lunginflammation i samband med den, bindvävsbildning i lungorna, bukspottkörtelinflammation, öronspottkörtelinflammation, bildning av kristaller i urinen, tillfällig håravfall (alopeci)

Okänd frekvens: Inflammation av små blodkärlsväggar, vilket orsakar hudåkommor, leverinflammation som resultat av immunsystemets påverkan på leverceller, njurvävnadsinflammation med omgivande tubuli, vilket orsakar nedsatt njurfunktion

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Överdoser

Det finns ingen särskild motmedicin mot nitrofurantoin, men man ska inta rikligt med vätska så att läkemedlet utsöndras med urinen. Mycket stora doser av askorbinsyra kan orsaka kristallbildning i urinen om personen har benägenhet för kristallbildning. Överdoser behandlas symtomatiskt. Både nitrofurantoin och askorbinsyra elimineras med dialys.

5. Hur Nitrofur-C ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det synbart förändrats.

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. Vid förstöring av för gammal medicin och förpackning bör du följa de föreskrifter som gäller i din hemkommun.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är nitrofurantoin och askorbinsyra dvs. C-vitamin.
- Övriga innehållsämnen i tablettens kärna är kalciumvätefosfatdihydrat, laktosmonohydrat, glycerol, gelatin, mikrokristallin cellulosa, natriumstearylfumarat, formaldehydkasein och i

drageringen hypromellos, hydroxipropylcellulosa, talk, titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nitrofur-C 75 mg-tabletten är en ockrafärgad (gulbrun) filmdragerad, oval tablett med en brytskåra på ena sidan. Tablettens teoretiska massa är 1 350 mg, diameter cirka 9,1 mm, längd cirka 20,1 mm och höjd cirka 7,4 mm.

Förpackningsstorlekar: 10, 30 och 100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

Takeda GmbH, Production site Oranienburg, Lehnitzstr. 70-98, 16515 Oranienburg, Tyskland eller
Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Põlva, Estland

Denna bipacksedel ändrades senast 21.9.2020