

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nostiriazyn 100 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním 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 Nostiriazyn a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nostiriazyn užívat
3. Jak se přípravek Nostiriazyn užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nostiriazyn uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nostiriazyn a k čemu se používá

Tento přípravek patří do skupiny nitrofuranů. Léčivá látka přípravku Nostiriazyn působí tak, že zabíjí většinu bakterií, které způsobují infekce močových cest.

Tento přípravek se používá k léčbě akutních (náhle vzniklých) infekcí močových cest. Infekce močových cest je zánět močových cest a zvláště častá je infekce močového měchýře (cystitida). Tyto infekce mohou vyvolat obtíže, jako je bolest a pálení při močení, časté vylučování malého množství moči a bolest v podbříšku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nostiriazyn užívat

Neužívejte přípravek Nostiriazyn

- jestliže jste alergický(á) na nitrofurantoin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, které závažně ovlivňuje způsob jak působí (jestliže si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem);
- jestliže trpíte poruchou krve zvanou porfyrie (snížená tvorba červeného krevního barviva);
- jestliže máte nedostatečnost enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (nedostatek určitého enzymu v těle, který může rychle poškozovat Vaše červené krvinky);
- jestliže jste prodělal(a) reakci plic nebo jater nebo periferní neuropatii (mravenčení, necitlivost nebo slabost končetin) při užívání nitrofurantoinu nebo jiných nitrofuranů; - nepodávejte přípravek Nostiriazyn dětem ve věku do 3 měsíců.

Pokud si nejste jistý(á) některou z výše uvedených možností, sdělte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nostiriazyn se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví únava, žloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, kožní vyrážka, bolest kloubů, nepříjemné pocity v oblasti břicha, pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, tmavá moč a světlá či šedá barva stolice. Může se jednat o příznaky poruchy funkce jater.

Dlouhodobá léčba, zvláště u starších pacientů, vyžaduje pravidelný lékařský dohled. Je to proto, aby byly včas odhaleny jakékoliv nežádoucí účinky.

U některých osob černé pleti nebo jejich potomků a u obyvatel Středomoří a Blízkého Východu se může během léčby rozvinout chudokrevnost (anémie). Jestliže patříte do těchto skupin a rozvine se u Vás únava, závrať a dušnost během léčby, přestaňte tento přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře.

Jestliže během léčby pozorujete mravenčení nebo necitlivost v rukou nebo nohou nebo slabost končetin přestaňte tento přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře. Tento stav je pravděpodobněji například jestliže nepracují správně Vaše ledviny, máte cukrovku (diabetes) nebo chudokrevnost, jestliže máte onemocnění, které způsobuje významné oslabení organismu nebo jestliže jste dříve prodělal(a) alergické reakce.

Mohou se objevit plicní nebo jaterní komplikace: viz níže „**Možné nežádoucí účinky**“. Pokud se takové komplikace objeví, užívání tohoto přípravku se musí okamžitě ukončit.

Další léčivé přípravky a přípravek Nostiriazyn

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i rostlinných léčivých přípravků a dalších léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Některé z těchto přípravků mohou změnit účinek přípravku Nostiriazyn.

- antacida (léky proti překyselení žaludku) obsahující trikřemičitan hořčíku, mohou snížit vstřebávání nitrofurantoinu;
- informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky k léčbě dny, jako jsou probenecid a sulfapyrazon. Některé z těchto přípravků mohou snížit účinek přípravku Nostiriazyn;
- jestliže Vám bylo předepsán chinolonový antibakteriální přípravek, informujte lékaře, že užíváte rovněž tento přípravek. Kombinace těchto přípravků může snížit účinek obou přípravků;
- inhibitory karboanhydrázy (jako např. acetazolamid k léčbě glaukomu – zvýšeného nitroočního tlaku);
- ústy podávaná (perorální) živá očkovací látka proti tyfu nemusí účinkovat, jestliže užíváte tento přípravek. Poraďte se se svým lékařem;
- přípravky, které zpomalují postup jídla žaludkem (jako např. atropin, hyoscin);
- přípravky, které snižují kyselost moči (jako např. směs kalium-citrátu);
- tento přípravek může ovlivnit testy na stanovení glukózy v moči.

Jestliže si nejste jistý(á) některým z těchto léků, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Nostiriazyn s jídlem a pitím

Přípravek Nostiriazyn se užívá v době jídla s jídlem nebo mléčným výrobkem, jako je např. mléko nebo jogurt. Tento postup pomůže vyhnout se pocitu na zvracení a rovněž podporuje vstřebávání tohoto 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.

Těhotenství

Podle dosud známých údajů lze nitrofurantoin v těhotenství podávat. Nicméně se tento přípravek nemá používat v období porodu a během porodu, protože existuje možnost, že použití v tomto období může ovlivnit dítě. Vždy pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře.

Kojení

Jestliže si přejete kojit, poraďte se nejprve se svým lékařem, protože tento přípravek prostupuje do lidského mateřského mléka a může představovat riziko pro kojené děti ve věku do 3 měsíců.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobit závratě a spavost. Jestliže jste takto ovlivněn(a), neříděte ani neobsluhujte stroje dokud tyto příznaky neodezní.

Přípravek Nostiriazyn obsahuje laktózu a sacharózu

Tento přípravek obsahuje laktózu a sacharózu, což jsou typy cukrů. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Nostiriazyn užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Nostiriazyn se užívá ústy, tobolku spolkněte celou s jídlem nebo trochou mléka či jogurtu. Takto je přípravek lépe snášen a rovněž poskytuje lepší výsledky.

Doporučená dávka přípravku pro dospělé a dospívající ve věku od 12 let jsou 2 tobolky denně, 1 tobolka ráno a 1 tobolka večer (1 tobolka každých 12 hodin). Nejlépe užívejte večerní tobolku těsně po posledním močení před ulehnutím k spánku.

Všeobecně se užívá 1 tobolka dvakrát denně po dobu 7 dní. Přesto vždy pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře.

Při zahájení léčby může dojít k rychlému zmírnění příznaků, obvykle během 12 hodin až 2 dní, a poté příznaky úplně vymizí. Přesto musíte dodržet celou předepsanou léčbu. I když potíže mohou vymizet, neznamená to, že byly zničeny všechny bakterie. Pokud ukončíte léčbu příliš brzy, infekce se může rychle vrátit, což je pro Vás nepříjemné a zdravotně (léčebně) nežádoucí. Pokud obtíže nevymizí po 3 dnech léčby, vyhledejte svého lékaře.

Použití u dětí

Tento přípravek není vhodný pro děti ve věku do 12 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nostiriazyn, než jste měl(a)

Okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo lékárníka nebo navštivte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice. Vždy s sebou vezměte veškeré zbývající tobolky i obal, aby zdravotnický personál věděl, co jste užil(a). Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku, může se objevit zvracení a zažívací obtíže.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nostiriazyn

Normálně máte užívat jednu tobolku dvakrát denně. Jestliže dávku vynecháte, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud je již téměř čas na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a vraťte se k Vašemu pravidelnému rozvrhu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít několik dávek v řadě, vyhledejte svého lékaře. Lékař Vám pravděpodobně předepíše novou léčbu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nostiriazyn

Jestliže ukončíte léčbu příliš brzy, příznaky se mohou velmi rychle vrátit, a to může být nežádoucí a pro Vás nepříjemné. Proto je velmi důležité, abyste léčbu dokončil(a).

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina z nich je mírná a obvykle vymizí po přerušení užívání přípravku Nostiriazyn. Jestliže pozorujete jakýkoliv z níže uvedených nežádoucích účinků nebo jakékoliv jiné nežádoucí účinky, přestaňte tento přípravek užívat a poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Všechny léčivé přípravky mohou způsobit alergické reakce, i když závažné alergické reakce jsou vzácné. Jestliže pozorujete náhlé sípání, potíže s dýcháním, otok očních víček, obličeje nebo jazyka, vyrážku nebo svědění (zvláště pokud postihuje celé tělo), přestaňte tento přípravek užívat a ihned vyhledejte lékaře.

Vezměte na vědomí, že při užívání přípravku Nostiriazyn se může Vaše moč zbarvit tmavě žlutě nebo hnědě. To je celkem normální a není to důvod k ukončení užívání tohoto přípravku.

Okamžitě vyhledejte svého lékaře, jestliže pozorujete následující nežádoucí účinky:

- Vaše plíce mohou reagovat na přípravek Nostiriazyn. Tato reakce se může rozvinout rychle, během týdne od zahájení léčby nebo velmi pomalu, zvláště u starších pacientů. To může vést k horečce, zimnici, kašli a dušnosti spojeným se zápallem plic (pneumonií) a poškozením tkáně;
- tento přípravek může způsobit zánět jater, který se projeví žloutenkou (zežloutnutí kůže nebo očního bělma). Stává se to vzácně;
- u některých pacientů jsou postiženy některé krevní buňky, což způsobuje modřiny, pomalejší srážení krve, bolest v hrdle, chudokrevnost a náchylnost k prochladnutí nebo přetrvávajícímu nachlazení;
- zvýšený nitrolební tlak (způsobující závažnou bolest hlavy);
- závažná kožní alergická reakce (DRESS syndrom);
- byly hlášeny některé kožní reakce, jako např. olupování kůže, červená kožní vyrážka nebo horečka doprovázená zvýšenou srdeční frekvencí a závažná puchýřnatá vyrážka.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce močových cest způsobené bakteriemi necitlivými na přípravek Nostiriazyn;
- krátkodobá ztráta vlasů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- ztráta chuti k jídlu;
- pocit na zvracení;
- ztráta vědomí;

- namodralé nebo našedlé zbarvení kůže, nehtů, rtů nebo okolí očí (cyanóza).

Není známo (frekvenci výskytu z dostupných údajů nelze určit):

- bolest hlavy;
- průjem;
- bolest břicha a zvracení;
- závratě, spavost;
- poškození nervů, které vede ke změnám citlivosti a používání svalů. Navíc se může objevit bolest hlavy, extrémní změny nálady nebo duševního stavu, zmatenost, slabost a rozmazané vidění;
- pocit nebo stav intenzivního vzrušení a štěstí (euforie);
- jiné reakce mohou zahrnovat zánět slinných žláz (způsobující bolest tváře), zánět slinivky břišní (způsobující závažnou bolest břicha) a bolesti kloubů;
- zánět stěny malých cév, způsobující kožní poškození;
- zánět jater v důsledku zaměření imunitního systému proti jaterním buňkám;
- zánět tkáně ledvin v okolí ledvinových kanálků způsobující poruchu funkce lednin.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Nostiriazyn uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na 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 přípravek Nostiriazyn obsahuje

- Léčivou látkou je nitrofurantoin. Jedna tobolka obsahuje 100 mg nitrofurantoinu: 25 mg nitrofurantoinu je v makrokrystallické formě a 80,7 mg nitrofurantoinu je ve formě monohydrátu, odpovídajícího 75 mg nitrofurantoinu.
- Dalšími složkami jsou:

- obsah tobolek: mastek (E 553b), kukuřičný škrob, karbomer 971P, povidon K30 (E 1201), monohydrát laktózy, sacharóza (viz bod 2 **Nostiriazyn obsahuje laktózu a sacharózu**), magnesium-stearát E 470b).
- tobolek: žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132), želatina.
- potiskový inkoust: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), koncentrovaný roztok amoniaku (E 527), voda, hydroxid draselný (E 525), oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Nostiriazyn vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Nostiriazyn 100 mg tobolek s řízeným uvolňováním jsou 19,4 mm dlouhé a 6,91 mm široké tobolek s modrým neprůhledným víčkem s bílým potiskem „NTRF“ a se žlutým neprůhledným tělem.

Přípravek Nostiriazyn se dodává v krabičce obsahující 2, 14 nebo 20 tobolek v PVC-Aclar/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

AS Olainfarm

Rupnicu iela 5, Olaine, LV-2114, Lotyšsko

Výrobce

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Výrobce

KeVaRo Group Ltd.

9, Tsaritsa Eleonora Str.,

Office 23,

Sofia, 1618,

Bulgaria

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

Lotyšsko	Magromag 100 mg modificētās darbības cietās kapsulas
Česká republika	Nostiriazyn
Estonsko	Magromag
Litva	Magromag 100 mg modifikuoto atpalaidavimo kapsulės
Slovenská republika	Nostiriazyn 100 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 10. 2023