

Písomná informácia pre používateľa

Nostiriazyn 100 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním 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 Nostiriazyn a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nostiriazyn
3. Ako užívať Nostiriazyn
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nostiriazyn
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nostiriazyn a na čo sa používa

Tento liek patrí do skupiny nitrofuránov. Účinná látka v Nostiriazyn účinkuje tak, že zabíja väčšinu baktérií, ktoré spôsobujú infekcie močových ciest.

Tento liek sa používa na liečbu akútnych (náhlych) infekcií močových ciest. Infekcia močových ciest je zápal močových ciest a obzvlášť častá je infekcia močového mechúra (cystitída). Tieto infekcie môžu spôsobiť nepríjemné pocity, ako je bolesť a pálenie pri močení, často vylúčenie malého množstva moču a bolesť v dolnej časti brucha.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nostiriazyn

Neužívajte Nostiriazyn:

- ak ste alergický na nitrofurantoín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte ochorenie obličiek, ktoré závažne ovplyvňuje spôsob, akým fungujú (ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára);
- ak máte porfýriu (znížená tvorba červeného pigmentu v krvi);
- ak máte nedostatok G6PD (glukóza-6-fosfátdehydrogenázy) (nedostatok určitého enzýmu v tele, ktorý môže rýchlo poškodiť vaše červené krvinky);
- ak ste v minulosti mali pľúcnu alebo pečennú reakciu alebo periférnu neuropatiu (mravčenie, necitlivosť alebo slabosť v končatinách) pri užívaní nitrofurantoínu alebo iných nitrofuránov;
- nepoužívajte Nostiriazyn u dojčiat mladších ako 3 mesiace.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak si nie ste istý niektorou z vyššie uvedených skutočností.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nostiriazyn, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak pocítite únavu, zožltnutie kože alebo očí, svrbenie, kožné vyrážky, bolesti kĺbov, ťažkosti v oblasti brucha, nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla, tmavý moč a bledú alebo sivú stolicu. Môžu to byť príznaky ochorenia pečene.

Dlhodobá liečba, najmä u starších ľudí, si vyžaduje pravidelný lekársky dohľad. Je to kvôli včasnému zisteniu akýchkoľvek vedľajších účinkov.

U niektorých černochoch a ľudí zo Stredomoria a Blízkeho východu sa môže počas liečby vyvinúť anémia. Ak patríte do tejto skupiny a počas liečby sa u vás objaví únava, závraty a dýchavičnosť, prestaňte liek užívať a kontaktujte svojho lekára.

Ak počas liečby pocítite mravčenie alebo necitlivosť v rukách alebo nohách alebo slabosť končatín, prestaňte liek užívať a kontaktujte svojho lekára. Je to pravdepodobnejšie, ak napríklad vaše obličky nefungujú správne, ak máte cukrovku alebo anémiu, ak máte ochorenie, ktoré spôsobuje výraznú slabosť alebo ak ste v minulosti mali alergické reakcie.

Môžu sa vyskytnúť pľúcne alebo pečňové komplikácie: pozri „**Možné vedľajšie účinky**“. Ak sa vyskytnú takéto komplikácie, používanie tohto lieku sa má okamžite prerušiť.

Iné lieky a Nostiriazyn

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Zahŕňa to aj rastlinné lieky a iné lieky, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu. Niektoré z týchto liekov môžu zmeniť účinok Nostiriazyn:

- antacidá obsahujúce trisilikát horečnatý môžu znížiť absorpciu nitrofurantoínu;
- povedzte svojmu lekárovi, ak užívate liek proti dne, ako je probenecid a sulfínpyrazón. Niektoré z týchto liekov môžu znížiť účinok Nostiriazyn;
- ak vám bolo predpísané chinolónové antibiotikum, povedzte lekárovi, že užívate aj tento liek. Kombinácia týchto liekov môže znížiť účinnosť oboch;
- inhibítory karboanhydrázy (ako je acetazolamid na liečbu glaukómu);
- perorálna vakcína proti týfusu nemusí účinkovať, keď užívate tento liek. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom;
- lieky, ktoré spomaľujú prechod potravy žalúdkom (ako je atropín, hyoscín);
- lieky, ktoré spôsobujú, že moč je menej kyslý (ako je zmes citrátu draselného);
- testy prítomnosti glukózy v moči môžu byť ovplyvnené týmto liekom.

Ak si nie ste istý niektorým z týchto liekov, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Nostiriazyn a jedlo a nápoje

Nostiriazyn sa má užívať s jedlom alebo s mliečnym výrobkom, ako je mlieko alebo jogurt. 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Pokiaľ je známe, nitrofurantoín sa môže používať počas tehotenstva. Tento liek by sa však nemal používať počas pôrodu, pretože existuje možnosť, že užívanie v tomto období môže ovplyvniť dieťa. Vždy starostlivo dodržiavajte pokyny lekára.

Dojčenie

Ak chcete dojčiť, poraďte sa najskôr so svojim lekárom, pretože tento liek prechádza do materského mlieka a môže predstavovať riziko pre dojčatá mladšie ako 3 mesiace.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Nostiriazyn obsahuje laktózu a sacharózu

Tento liek obsahuje laktózu a sacharózu, čo sú druhy cukrov. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Nostiriazyn

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

Nostiriazyn sa má užívať ústami: kapsula sa má prehltnúť celá, s jedlom alebo s trochou mlieka či jogurtu. Takto je liek lepšie tolerovaný a má lepší účinok.

Odporúčaná dávka pre dospelých a deti staršie ako 12 rokov sú dve kapsuly denne, 1 kapsula ráno a 1 večer (1 kapsula každých 12 hodín). Večer kapsulu užite najlepšie tesne pred spaním, po poslednom močení.

Zvyčajne sa užíva jedna kapsula dvakrát denne počas 7 dní. Vždy však starostlivo dodržiavajte pokyny lekára.

Po začatí liečby sa príznaky ochorenia rýchlo zmiernia, zvyčajne v priebehu pol dňa až 2 dní, a potom vymiznú úplne. Napriek tomu je potrebné dodržať celú predpísanú liečbu. Ťažkosti totiž môžu vymiznúť, no neznamená to, že všetky baktérie sú už zneškodnené. Ak prestanete s liečbou príliš skoro, infekcia sa môže rýchlo vrátiť, čo by bolo pre vás nepríjemné a tiež nežiaduce z lekárskeho hľadiska. Ak príznaky nezmiznú po 3 dňoch liečby, kontaktujte svojho lekára.

Použitie u detí

Tento liek nie je vhodný pre deti do 12 rokov.

Ak užijete viac lieku Nostiriazyn, ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Vždy si so sebou vezmite všetky zvyšné kapsuly, ako aj obal lieku, aby zdravotnícky personál vedel, čo ste užili. Keď užijete príliš veľa lieku, môže sa vyskytnúť vracanie a tráviace ťažkosti.

Ak zabudnete užiť Nostiriazyn

Za normálnych okolností by ste mali užívať jednu kapsulu dvakrát denne. Ak vynecháte dávku, užite ju čo najskôr. Ak je však takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku a potom sa vráťte k svojmu pravidelnému rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu. Ak ste zabudli užiť niekoľko dávok za sebou, kontaktujte svojho lekára. Pravdepodobne vám predpíše novú liečbu.

Ak prestanete užívať Nostiriazyn

Ak liečbu ukončíte príliš skoro, príznaky sa môžu veľmi rýchlo vrátiť, čo môže byť pre vás nežiaduce a nepríjemné. Preto je dôležité, aby ste liečbu dokončili celú.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Väčšina z nich je mierna a zvyčajne vymizne, keď prestanete užívať Nostiriazyn. Ak sa u vás vyskytne niektorý z nižšie uvedených vedľajších účinkov alebo akékoľvek iné vedľajšie účinky, prestaňte užívať tento liek a poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Všetky lieky môžu spôsobiť alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie sú zriedkavé. Ak pocítite náhlu dušnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážku alebo svrbenie (najmä postihujúce celé telo), prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte lekára.

Počas užívania Nostiriazyn sa váš moč môže zafarbiť na tmavožltú alebo hnedú. Je to celkom normálne a nie je to dôvod na prerušenie užívania lieku.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď navštívte svojho lekára:

- vaše pľúca môžu reagovať na Nostiriazyn. Táto reakcia sa môže vyvinúť rýchlo, do týždňa od začiatku liečby alebo veľmi pomaly, najmä u starších pacientov. Táto reakcia sa môže prejavovať ako horúčka, zimnica, kašeľ a dýchavičnosť spojené so zápalom pľúc a poškodením pľúcneho tkaniva;
- tento liek môže vyvolať zápal pečene a spôsobiť žltáčku (zožltnutie kože alebo očných bielkov), stáva sa to však len zriedka;
- u niektorých pacientov dochádza k postihnutiu krvných buniek, čo spôsobuje tvorbu modrín, spomalenú zrážanlivosť krvi, bolesť hrdla, horúčku, anémiu a náchylnosť na prechladnutie alebo pretrvávajúce prechladnutie;
- zvýšený vnútroľbečný tlak (spôsobujúci silnú bolesť hlavy);
- závažné alergické kožné reakcie (DRESS-syndróm);
- bolo hlásených niekoľko prípadov kožných reakcií, ako je olupovanie kože, červená kožná vyrážka alebo horúčka sprevádzaná zrýchleným tepom srdca a závažnou pľuzgierovou vyrážkou.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- infekcia močových ciest spôsobená baktériami, ktoré nie sú citlivé na Nostiriazyn;
- krátkodobé vypadávanie vlasov.

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

- nechutenstvo;
- nevoľnosť (nauzea);
- strata vedomia (kolaps);
- modrasté alebo sivasté sfarbenie kože, nechtov, pier alebo okolia očí (cyanóza).

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť hlavy;
- hnačka;
- bolesť žalúdka a nevoľnosť (vracanie);
- závrat, ospalosť;
- poškodenie nervov s následnými zmenami cítenia a používania svalov. Okrem toho sa môže objaviť bolesť hlavy, extrémne zmeny nálady alebo duševného stavu, zmätenosť, slabosť, rozmazané videnie;
- pocit alebo stav intenzívneho vzrušenia a šťastia (eufória);

- ďalšie reakcie môžu zahŕňať zápal slinných žliaz (spôsobujúci bolesti tváre), zápal podžalúdkovej žľazy (spôsobujúci silné bolesti brucha) a bolesti kĺbov;
- zápal stien malých krvných ciev, ktorý spôsobuje kožné lézie;
- zápal pečene v dôsledku napadnutia pečenných buniek imunitným systémom;
- zápal obličkového tkaniva obklopujúceho tubuly spôsobujúci poruchu funkcie obličiek.

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 Nostiriazyn

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nostiriazyn uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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 Nostiriazyn obsahuje

- Liečivo je nitrofurantoin. Jedna kapsula obsahuje 100 mg nitrofurantoinu: 25 mg nitrofurantoinu v makrokryštalickej forme a 80,7 mg nitrofurantoinu vo forme monohydrátu, čo zodpovedá 75 mg bezvodého nitrofurantoinu.
- Ďalšie zložky sú:
 - obsah kapsuly: mastenec (E 553b), kukuričný škrob, karboméry 971P, povidón K30 (E 1201), monohydrát laktózy, sacharóza (pozri časť 2 **Nostiriazyn obsahuje laktózu a sacharózu**), stearát horečnatý (E 470b).
 - obal kapsuly: žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132), želatína.
 - tlačiarenský atrament: šelak (E 904), propylénglykol (E 1520), silný roztok amoniaku (E 527), čistená voda, hydroxid draselný (E 525), oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Nostiriazyn a obsah balenia

Nostiriazyn kapsuly s riadeným uvoľňovaním sú 19,4 mm dlhé a 6,91 mm široké kapsuly s modrým nepriehľadným uzáverom s bielym nápisom „NTRF“ a žltým nepriehľadným telom.

Nostiriazyn sa dodáva v papierových škatuľkách obsahujúcich 2, 14 alebo 20 kapsúl v PVC-Aclar/hliníkových blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AS Olainfarm

Rupnicu iela 5, Olaine, LV-2114, Lotyšsko

Výrobca

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

KeVaRo Group Ltd.

9, Tsaritsa Eleonora Str.

Office 23

Sofia, 1618

Bulharsko

Tento liek je povolený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v október 2023.