

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

#### Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

FUROLIN Δισκία 50 mg

FUROLIN Δισκία 100 mg

Nitrofurantoin

#### Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το FUROLIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FUROLIN
3. Πώς να πάρετε το FUROLIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το FUROLIN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το FUROLIN και ποια είναι η χρήση του

Η Nitrofurantoin (η δραστική ουσία στο Furolin) είναι ένα αντιβιοτικό.

Χρησιμοποιείται για την πρόληψη και θεραπεία λοιμώξεων της ουροδόχου κύστεως, των νεφρών και άλλων τμημάτων του ουροποιητικού συστήματος.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθανθείτε χειρότερα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FUROLIN

##### Μην πάρετε το FUROLIN

- Εάν είστε αλλεργικοί στη Nitrofurantoin, σε άλλα φάρμακα που περιέχουν Nitrofurantoin ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
  - Εάν έχετε κάποια πάθηση των νεφρών που να επηρεάζει σοβαρά τον τρόπο που αυτοί λειτουργούν (ρωτήστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι)
  - Εάν βρίσκεστε στα τελικά στάδια της εγκυμοσύνης (ωδίνες τοκετού ή τοκετός), καθώς υπάρχει ο κίνδυνος να επηρεάσει το βρέφος
  - Εάν έχετε πορφυρία (διαταραχή του αίματος)
  - Εάν είστε ασθενής με έλλειψη G6PD (αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης)
  - Εάν το παιδί σας είναι ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών
  - Εάν θηλάζετε ένα μωρό με υποψία έλλειψης ή γνωστή έλλειψη ενός ενζύμου που ονομάζεται G6PD (αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης)
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι για οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Furolin:

- Εάν έχετε διαβήτη
  - Εάν υποφέρετε από οποιαδήποτε ασθένεια που προκαλεί σοβαρή εξασθένηση
  - Εάν έχετε αναμία (μείωση των ερυθρών κυττάρων του αίματος που προκαλεί χλωμό δέρμα, εξασθένηση και αδυναμία να αναπνεύσετε) ή έλλειψη βιταμίνης Β ή μη φυσιολογικά επίπεδα αλάτων στο αίμα (ο γιατρός σας θα μπορεί να σας συμβουλευθεί)
  - Εάν έχετε ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων
  - Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με τους νεφρούς σας
- Οι παραπάνω παθήσεις μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης κάποιας παρενέργειας που να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στα νεύρα, που προκαλεί αλλοιωμένη αίσθηση της αφής, όπως αίσθηση τσιμπήματος από καρφίτσες και βελόνες.
- Εάν έχετε έλλειψη ενός ενζύμου (χημικού του σώματος) που ονομάζεται αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης, που προκαλεί την ευκολότερη βλάβη στα ερυθρά κύτταρα του αίματός σας (αυτό είναι πιο κοινό σε μαύρους ανθρώπους και ανθρώπους Μεσογειακής, Μέσης Ανατολής ή Ασιατικής καταγωγής. Ο γιατρός σας θα γνωρίζει.)
  - Εάν έχετε κάποια πάθηση των πνευμόνων, του ήπατος ή του

##### Χρήση σε παιδιά άνω των τριών μηνών:

Η δόση εξαρτάται από το βάρος του παιδιού και θα σας δοθεί από το γιατρό σας. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας επακριβώς.

**Παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών** δεν πρέπει να λαμβάνουν Furolin.

##### Ιατρικοί Έλεγχοι:

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός θα παρακολουθήσει προσεκτικά για τυχόν επιπτώσεις στο ήπαρ, τους πνεύμονες, το αίμα ή το νευρικό σύστημα.

Το Furolin μπορεί να επηρεάζει τα αποτελέσματα κάποιων ελέγχων για γλυκόζη στα ούρα.

##### Μέθοδος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Η εγκοπή δεν προορίζεται για τη θραύση του δισκίου.

Το Furolin πρέπει πάντα να λαμβάνεται με τροφή ή γάλα. Η λήψη αυτού του φαρμάκου με τροφή ή γάλα το κάνει να λειτουργεί πιο αποτελεσματικά.

##### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FUROLIN από την κανονική

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας άμεσα ή πηγαίνετε στα επείγοντα περιστατικά του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πάντα παίρνετε μαζί σας χάπια που μπορεί να περισέσουν, καθώς και τον περιέκτη και την επισήμανση, έτσι ώστε το ιατρικό προσωπικό να ξέρει τί έχετε πάρει. Μπορεί να νιώσετε συμπτώματα στομαχόπνου, ναυτίας και εμετού.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

##### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FUROLIN

Μην ανησυχείτε. Εάν το θυμηθείτε αργότερα εκείνη τη μέρα, πάρετε τη δόση εκείνης της ημέρας ως συνήθως. Αν παραλείψετε τη δόση ολόκληρης της ημέρας, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη μέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

##### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Furolin

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο να λαμβάνετε τη θεραπεία. Μην τη σταματήσετε νωρίτερα από ό,τι σας πουν, ακόμη κι αν αισθάνεστε καλύτερα.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σε σχέση με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

##### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες από αυτές είναι ήπιες και εξαφανίζονται όταν σταματήσετε να παίρνετε Furolin.

Όλα τα φάρμακα μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις αν και οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Εάν παρατηρήσετε κάποιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή κνησμό (ειδικά όταν επηρεάζει όλο σας το σώμα) ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΝΑ ΠΑΙΡΝΕΤΕ το φάρμακό σας και πηγαίνετε σε ένα γιατρό άμεσα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε παρόμοια ή διαφορετικά συμπτώματα φάνετα λεπτομερώς παρακάτω, σταματήστε να παίρνετε το Furolin και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

- Οι πνευμόνες σας μπορεί να αντιδράσουν στο Furolin. Αυτό μπορεί να αναπτυχθεί γρήγορα, εντός της βδομάδας που ξεκινά η θεραπεία, ή πολύ αργά, ειδικά στους ηλικιωμένους ασθενείς. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πυρετό, ανατριχίλα, βήχα και λαχνίασμα.

- Ίκτερος (φλεγμονή του ήπατος που προκαλεί κιτρίνισμα του δέρματος ή στο λευκό των ματιών)

- Τα νεύρα ή ο σκελετός μπορεί να επηρεαστούν προκαλώντας αλλαγές στην αίσθηση της αφής και στη χρήση των μυών. Επιπλέον μπορεί να εμφανιστούν πονοκέφαλος, ακραίες αλλαγές της διάθεσης ή της ψυχικής κατάστασης, σύγχυση, αδυναμία, θολή όραση. Αυτές οι παρενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και σε μερικές περιπτώσεις μόνιμες.

- Αυξημένη πίεση στο κρανίο (που προκαλεί σοβαρούς πονοκεφάλους)

- Σοβαρή μείωση στα κύτταρα του αίματος που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μελάνιασμα ή να κάνει πιο πιθανές τις λοιμώξεις

- Μπλε ή μωβ χρωματισμός του δέρματος που οφείλεται σε χαμηλά επίπεδα οξυγόνου. Μια πάθηση γνωστή ως κύανωση.

- Συμπτώματα ίκτερου, κόπωσης, κοιλιακού πόνου, πόνου στις αρθρώσεις και πρήξιμο. Αυτό θα μπορούσαν να είναι σημεία μιας πάθησης γνωστής ως αυτοάνοση ηπατίτιδα

Παρακάτω σημειώστε ότι για όσο παίρνετε το Furolin, τα ούρα σας μπορεί να χρωματιστούν σκούρο κίτρινο ή καφέ. Αυτό είναι απολύτως φυσιολογικό και δεν είναι λόγος να σταματήσετε να λαμβάνετε το φάρμακο.

##### Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν:

Σπινίτις (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι και 1 σε 1000 άτομα)

- Απώλεια των αισθήσεων (κατάρρευση)

νευρικού συστήματος. Εάν πρέπει να πάρετε το Furolin για κάποιο αριθμό μηνών, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγχει τακτικά πώς λειτουργούν οι πνεύμονες και το ήπαρ σας.

- Εάν εμφανίζετε ψευδώς θετικά αποτελέσματα κατά τον έλεγχο των ούρων σας για γλυκόζη

- Εάν εμφανίζετε κόπωση, κιτρίνισμα ή καφέ χρώματος

- Εάν εμφανίζετε κόπωση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, κνησμό, δερματικά εξανθήματα, πόνο στις αρθρώσεις, δυσφορία στην κοιλιακή χώρα, ναυτία, έμετο, ανορεξία, σκουρόχρωμα ούρα, και ανοιχτόχρωμα ή γκριζο κίτρινα. Ενδέχεται να πρόκειται για συμπτώματα ηπατικής διαταραχής.

##### Άλλα φάρμακα και FUROLIN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή.

Εάν λαμβάνονται μαζί με το Furolin, μπορεί να αλλάξει η αποτελεσματικότητά τους ή να αλλάξουν την αποτελεσματικότητα του Furolin.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Αντιόξινα για τη δυσπεψία (π.χ. μαγνήσιο τριβασικό)
  - Φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα (π.χ. προβενεσίδη ή σουλφινυραζόνη)
  - Φάρμακα που καθυστερούν το πέρασμα του φαγητού μέσω του στομαχίου (π.χ. ατροπίνη, υοσκίνη)
  - Φάρμακα για την αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα), όπως αναστολείς καρβονικής ανυδράσης (π.χ. ακεταζολαμίδα)
  - Φάρμακα που κάνουν τα ούρα λιγότερο όξινα (π.χ. μίγμα κιτρικού καλίου)
  - Φάρμακα για λοιμώξεις γνωστά ως κινολόνες
  - Εμβόλια τυφοειδούς πυρετού, που δίνονται για την πρόληψη του τυφοειδούς πυρετού.
- Εάν έχετε αμφιβολία για οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Το Furolin μπορεί να να επηρεάζει τα αποτελέσματα κάποιων ελέγχων για γλυκόζη στα ούρα.

##### Το Furolin με τροφή και ποτό

Το Furolin πρέπει πάντα να λαμβάνεται με φαγητό ή γάλα. Η λήψη αυτού του φαρμάκου με φαγητό ή γάλα το κάνει να λειτουργεί πιο αποτελεσματικά. Αυτό θα βοηθήσει στην αποφυγή των στομαχικών ενοχλήσεων, καθώς θα βοηθήσει και στην απορρόφηση.

##### Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Απ' όσο είναι γνωστό, το Furolin μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην εγκυμοσύνη. Όμως, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των ωδινών τοκετού ή του τοκετού, καθώς υπάρχει η πιθανότητα η χρήση σε αυτό το στάδιο να επηρεάσει το μωρό. Εάν θέλετε να θηλάσετε, παρακαλώ να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πρώτα.

##### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Furolin μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία. Δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν επηρεάζεστε με αυτό τον τρόπο μέχρι να υποχωρήσουν τέτοια συμπτώματα.

##### Το FUROLIN περιέχει Λακτόζη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

##### 3. Πώς να πάρετε το FUROLIN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

##### Η συνιστώμενη δόση είναι:

**Ενήλικες:**  
Η κανονική δόση εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε. Οι συνήθεις δόσεις είναι:

- **Για θεραπεία λοιμώξεων:** Είτε ένα δισκίο των 50mg ή ένα των 100mg τέσσερις φορές τη μέρα για επτά ημέρες
- **Για πρόληψη περαιτέρω λοιμώξεων:** Είτε ένα δισκίο των 50mg ή ένα των 100mg πριν τον ύπνο
- **Για πρόληψη λοιμώξεων κατά τη διάρκεια χειρουργείου:** Ένα δισκίο των 50mg τέσσερις φορές τη μέρα την ημέρα την εγχείρησης και για τρεις μέρες μετά από αυτή.

##### Μη γνωστή συχνότητα (συχνότητα που δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αίσθηση ανακατέματος (ναυτία) και πονοκέφαλος
- Αραιά κόπρανα
- Απώλεια της όρεξης, στομαχόπνος και έμετος
- Διάρροια
- Ζάλη, υπνηλία
- Τα κύτταρα του αίματος έχουν επηρεαστεί σε κάποιους ασθενείς. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μελάνιασμα, καθυστερημένη πήξη του αίματος, πονόλαιμο, πυρετό, αναμία και ευαισθησία στο κρύο ή επίμονο κρύωμα
- Ποικίλα δερματικά εξανθήματα ή αντιδράσεις έχουν εμφανιστεί σε μερικούς ασθενείς. Αυτά μπορούν να εμφανιστούν ως ξεφλούδισμένο δέρμα, ένα κόκκινο εξάνθημα ή πυρετός συνοδευόμενος από ταχυπαλμία και σοβαρό εξάνθημα με φουσκάλες. Άλλες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν φλεγμονή των σιελογόνων αδένων (που προκαλεί πόνους στο πρόσωπο), φλεγμονή του παγκρεατικού αδένου(που προκαλούν σοβαρό κοιλιακό πόνο) και πόνους στις αρθρώσεις
- Βραχυπρόθεσμη απώλεια μαλλιών
- Λοίμωξη του ουροποιητικού από βακτήρια που δεν είναι ευαίσθητα στο Furolin
- Φλεγμονή στα τοιχώματα των μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία προκαλεί δερματικές βλάβες
- Φλεγμονή του ήπατος λόγω στρόφης του ανοσοποιητικού συστήματος εναντίον των ηπατικών κυττάρων
- Φλεγμονή του νεφρικού ιστού γύρω από τα σωληνάρια, η οποία προκαλεί νεφρική βλάβη

##### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Αν ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

**Ελλάδα**  
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**  
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της οποίας αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παραπάνω φαρμάκου.

##### 5. Πώς να φυλάσσετε το FUROLIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια.

Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

##### 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

##### Τι περιέχει το FUROLIN

Το δραστικό συστατικό είναι η nitrofurantoin.

##### Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

Lactose monohydrate, Starch maize, Polyvidone, Magnesium stearate.

##### Εμφάνιση του FUROLIN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κουτί που περιέχει 30 δισκία σε blister μαζί με φύλλο οδηγιών χρήσης.

##### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**  
IASIS PHARMA  
Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 210 2311031

##### Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου

IASIS PHARMA  
Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 210 2311031

##### Παρασκευαστής

- IASIS PHARMA  
Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 210 2311031

- IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ABEE – ΚΟΡΩΠΙ (μόνο για τα 100 mg)  
Οδός Αρχιμήδους 8-10, 194 00 Κορωπί Αττικής, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 06/2020**