

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Nitrofurantoin Nycomed 50 mg tabletid** Nitrofurantoiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Nitrofurantoin Nycomed ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nitrofurantoin Nycomedi võtmist
3. Kuidas Nitrofurantoin Nycomedi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nitrofurantoin Nycomedi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Nitrofurantoin Nycomed ja milleks seda kasutatakse**

Nitrofurantoin Nycomed on antibakteriaalne ravim, mille toimeaine nitrofurantoiin on baktereid hävitava või nende paljunemist takistava toimega paljude grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite suhtes. Nitrofurantoin Nycomedi kasutatakse nitrofurantoiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud kuseteede infektsioonide ravis.

#### **2. Mida on vaja teada enne Nitrofurantoin Nycomedi võtmist**

##### **Ärge võtke Nitrofurantoin Nycomedi:**

- kui olete nitrofurantoiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb glükoos-6-fosfaadidehüdrogenaasi puudulikkus, sest sellisel juhul võib tekkida aneemia (kehvveresus);
- kui teil on raske neerupuudulikkus;
- kui teil on varasemalt nitrofurantoiini kasutamisel tekkinud kopsu- või maksakahjustus;
- kui te olete rase (38...42. rasedusnädal), kui teil on tuhud, sünnitustegevus on kohe algamas või kui sünnitus on käimas (vastündinul on oht aneemia tekkeks).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- Suuri annuseid võib manustada ainult normaalse neerutalitluse korral ja mitte kauem kui 10 päeva. Neerutalitluse häirete korral tuleb kasutatavat annust vähendada.
- Kui teil on äge või krooniline kopsukahjustus.
- Kui teil on eelnevalt esinenud kopsu-, maksa-, neuroloogilisi- või allergilisi haiguseid, ja seisundite puhul, mis soodustavad perifeerse neuropaatia (piirdeärritusteemi haigestumus) teket, nt aneemia, diabeet, häired elektrolüütide tasakaalus, jõuetus, B-vitamiini puudus.
- Kui teil on porfüüria (ainevahetushaigus).
- Võtke ühendust oma arstiga, kui tunnete väsimust, täheldate naha või silmade kollasust, sügelust, nahalööbeid, liigesevalu, ebamugavustunnet kõhus, iiveldust, esineb oksendamist, söögiisu kaob, uriin on tume ning väljaheide on kahvatu või hall. Need võivad olla maksakahjustuse sümptomid.

Enne Nitrofurantoin Nycomedi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Muud ravimid ja Nitrofurantoin Nycomed**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Nitrofurantoiin vähendab nalidikshappe, norfloksatsiini ja pipemiidhappe toimet (ravimid, mida kasutatakse kuseteede infektsioonide raviks).

Uriini glükoosisisalduse määramiseks kasutatavad Benedicti ja Fehlingi lahused võivad teadmata mehhanismi kaudu põhjustada valepositiivseid reaktsioone.

### **Nitrofurantoin Nycomed koos toidu ja joogiga**

Ravimit tuleb soovitatavalt võtta koos söögi või piimaga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Nitrofurantoiin on vastunäidustatud raseduse lõpus (38...42. rasedusnädalal), tuhude ja sünnituse ajal, või kui sünnitus on kohe algamas.

Üldiselt võib nitrofurantoiin-ravi ajal last imetada, kuid ettevaatlik tuleb olla juhul, kui imikul on glükoos-6-fosfaadidehüdrogenaasi defitsiit, kuna rinnapiimas on leitud vähesel hulgal nitrofurantoiini jälgi. Eriline ettevaatus on vajalik alla 3 kuu vanuste imikute rinnaga toitmisel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim ei oma toimet autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele.

### **Nitrofurantoin Nycomed sisaldab abiainena laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Nitrofurantoin Nycomedi võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus täiskasvanule ja üle 12-aastasele lapsele on 1 tablett (50 mg) 3...4 korda ööpäevas.

Vajadusel võib arst annuse suurendada kuni 2 tabletti (100 mg) 3...4 korda ööpäevas. Suuri annuseid võib manustada ainult neerude normaalse talitluse korral ja mitte kauem kui 10 päeva. Neerutalitluse häirete korral tuleb kasutatavat annust vähendada.

Kuna nitrofurantoiin metaboliseerub maksas, siis peavad maksapuudulikkusega patsiendid kasutama väiksemat annust.

Nitrofurantoiini tuleb ettevaatusega kasutada eakatel, kellel võib esineda ealine neerufunktsiooni langus.

Kuseteede põletike pikaajaliseks profülaktikaks võib täiskasvanule määrata 1 tableti (50 mg) vahetult enne magamaminekut.

Alla 12-aastaselt lapsel on tavaline annus 3...5 mg/kg ööpäevas, jagatuna 3...4 annuseks.

Lapsel võib pikaajaliseks profülaktikaks (kauem kui 10 päeva) kasutada annust 1 mg/kg (maksimaalne annus 50 mg) ööpäevas, vahetult enne magamaminekut.

Üldiselt ei ole Nitrofurantoin Nycomedi soovitatav kasutada alla 25 kg laste ravimiseks. Kui see on mingil põhjusel siiski näidustatud, tuleb täpselt järgida arsti juhiseid.

### **Kui te võtate Nitrofurantoin Nycomedi rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Spetsiifiline vastumürk puudub, kuid vajalik on suures koguses vedeliku tarbimine, et tagada ravimi eritumine uriiniga. Soovitatav on oksendamise esilekutsumine. Nitrofurantoiin on dialüüsitav.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed esinevad umbes 10%-l patsientidest. Kõige sagedamini esinevad seedetrakti häired.

*Sageli esinevad kõrvaltoimed* (rohkem kui 1-l kasutajal 100-st):  
iiveldus, oksendamine, isutus, kõhulahtisus, nahalööve.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed* (rohkem kui 1-l kasutajal 1000-st):  
peavalu, unisus, peapööritus, uimasus, nüstagm (silmatõmbus), düspnoe (õhupuudustunne), räginald kopsus, kõha, uriini värvuse muutus (pruun või tumekollane).

*Harva esinevad kõrvaltoimed* (rohkem kui 1-l kasutajal 10 000-st):  
äge kopsukahjustus, mis võib hõlmata nii kopsupõletikku, turset kui ka verejooksu, hepatiit (maksapõletik), maksanekroos (kärbus), maksafunktsiooni näitajate tõus, maksatsirroos (maksa sidekoestumine).

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed* (vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st):  
erinevad verepildi muutused, ülitundlikkusreaktsioonid (kaasa arvatud anafülaksia), süsteemne erütematoosne luupus, ravimpalavik, ülitundlikkusreaktsioonidega kaasneb sageli kopsukahjustus, kehatemperatuuri tõus, raske ja mõnikord pöördumatu perifeerne neuropaatia (käte ja jalgade tundehäired, kuumatunne, motoorikahäired ja lihasatroofia), healoomuline koljusisene vererõhu tõus, silma lateraalse sirglihase halvatus, näonärvi halvatus, BOOP (oblitereeriva bronhioliidi vorm, millega kaasneb kopsukoe armistumine), kopsu sidekoestumine, kõhunäärmpõletik, kõrvasüljenäärmpõletik, mõelduv kiilaspäisus, äge interstitsiaalne nefriit (neerupõletik), kristalluuria (kristallide leidumine uriinis).

*Teadmata* (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):  
väikeste veresoonte seinte põletik, mis põhjustab nahalesioone; maksapõletik, mille on põhjustanud immuunsüsteemi pöördumine maksarakkude vastu; neeru kudesid ümbritsevate torukeste põletik, mis põhjustab neerupuudulikkust.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Nitrofurantoin Nycomedi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

##### **Mida Nitrofurantoin Nycomed sisaldab**

- Toimeaine on nitrofurantoiin. Üks tablett sisaldab 50 mg nitrofurantoiini.
- Teised abiained on magneesiumstearaat, želatiin, talk, laktoos, kartulitärklis.

**Kuidas Nitrofurantoin Nycomed välja näeb ja pakendi sisu**

Kahvatu-kollane tablett poolitusjoonega.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

20 tabletti pruunis klaaspurgis.

**Müügiloa hoidja**

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

**Tootjad**

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

või

Takeda GmbH

Lehnitzstr.70-98

16515 Oranienburg

Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.**