

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

FUNITRAL 50 mg, kapsula, tvrda
FUNITRAL 100 mg, kapsula, tvrda
nitrofurantoin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama i ne smijete ga davati drugima. Može im škoditi, čak i kada imaju iste znakove bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidjeti dio 4.

U ovom uputstvu ćete pročitati:

1. Šta je lijek FUNITRAL kapsule i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek FUNITRAL kapsule
3. Kako uzimati lijek FUNITRAL kapsule
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek FUNITRAL kapsule
4. Dodatne informacije

1. Šta je lijek FUNITRAL kapsule i za šta se koristi

Lijek FUNITRAL je antibiotik koji sadrži aktivnu supstancu nitrofurantoin. Koristi se za prevenciju i liječenje infekcija mokraćne bešike, bubrega i drugih dijelova urinarnog trakta. Razgovarajte s Vašim ljekarom ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Prije nego počnete uzimati lijek FUNITRAL kapsule

Nemojte uzimati lijek FUNITRAL kapsule

- ako ste preosjetljivi (alergični) na nitrofurantoin, ostale nitrofurane ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedeni u dijelu 6);
- ako imate bolest bubrega koja ozbiljno utiče na njihov rad (obratite se svom ljekaru ukoliko niste sigurni);
- ako ste u završnoj fazi trudnoće (porođaj) jer postoji rizik da ovaj lijek može uticati na bebu;
- ako patite od poremećaja krvi koji se zove porfirija;
- ako imate nedostatak enzima koji se zove G6PD (glukoza-6-fosfat dehidrogenaza);
- ako je Vaše dijete mlađe od tri mjeseca;
- ako dojite bebu sa mogućim ili poznatim nedostatkom enzima koji se zove G6PD (glukoza-6- fosfat dehidrogenaza).

Obavijestite svog ljekara ako niste sigurni u bilo šta od navedenog.

Budite oprezni sa lijekom FUNITRAL kapsule

Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego što uzmete lijek FUNITRAL kapsule:

- ako imate dijabetes;
- ako patite od neke bolesti koja uzrokuje tešku slabost;
- ako imate anemiju (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca koje uzrokuje blijedu kožu, slabost i nedostatak vazduha); ili nedostatak vitamina B ili poremećenu količinu soli u krvi (Vaš ljekar će Vas moći posavjetovati);
- ako ste ranije imali alergijske reakcije;
- ako imate bilo kakvih problema sa bubrežima.

Gore navedena stanja mogu povećati vjerovatnoću za razvoj neželjene reakcije koja rezultira oštećenjem nerava, što uzrokuje izmijenjen osjećaj u vidu trnjenja i peckanja.

- ako Vam nedostaje enzim (tjelesna hemikalija) nazvan glukoza-6-fosfat dehidrogenaza, zbog čega su Vaša crvena krvna zrnca sklonija oštećenju (ovo je češće kod ljudi crne rase i osoba mediteranskog, bliskoistočnog ili azijskog porijekla. Vaš ljekar će znati.).
- ako imate bilo koju bolest pluća, jetre ili nervnog sistema. Ako treba da uzimate lijek FUNITRAL kapsule nekoliko mjeseci, možda će Vaš ljekar željeti redovno provjeravati kako Vam funkcionišu pluća i jetra.
- ovaj lijek može uticati da dobijete „lažno pozitivne“ rezultate u testovima analize glukoze u urinu. Drugim riječima, test može pokazati da je glukoza prisutna u urinu čak i ako nije. Ovaj lijek također može uzrokovati da urin postane žut ili smeđ.
- ako se pojavi umor, žutilo kože ili očiju, svrbež, osip na koži, bol u zglobovima, nelagoda u stomaku, mučnina, povraćanje, gubitak apetita, tamna mokraća i blijeda ili

siva stolica. To mogu biti simptomi poremećaja jetre.

Uzimanje drugih lijekova i lijeka FUNITRAL kapsule

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se uzimaju bez recepta. Ukoliko se uzimaju sa lijekom FUNITRAL kapsule, može doći do promjene njihovog dejstva ili dejstva lijeka FUNITRAL kapsule.

Konkretno, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Antacidi, za probavne smetnje (npr. magnezijum trisilikat).
- Lijekovi za liječenje gihta (npr. probenecid ili sulfinpirazon).
- Lijekovi koji usporavaju prolaz hrane kroz stomak (npr. atropin, hioscin).
- Lijekovi za povišeni očni pritisak (glaukom), kao što su inhibitori karboanhidraze (npr. acetazolamid).
- Lijekovi koji smanjuju kiselost urina (npr. mješavina kalijum citrata).
- Lijekovi za liječenje infekcije, poznati kao hinoloni.
- Vakcina protiv tifusa, daje se za prevenciju tifusa.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom ukoliko imata nejasnoća vezanih za gore pomenute lijekove. Lijek FUNITRAL kapsule mogu ometati rezultate nekih testova za glukozu u urinu.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom FUNITRAL kapsule

Lijek FUNITRAL kapsule uvijek treba uzimati s hranom ili mlijekom. Uzimanje ovog lijeka s hranom ili mlijekom povećava njegovu efektivnost. Ovo će pomoći da se izbjegnu stomachne tegobe, a također i da se olakša apsorpcija.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Koliko je poznato, lijek FUNITRAL kapsule se mogu koristiti tokom trudnoće. Međutim, ne smije se uzimati u vrijeme porođaja, jer postoji mogućnost da upotreba u ovoj fazi može uticati na bebu. Ako želite da dojite, prvo se konsultujte sa svojim ljekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lijek FUNITRAL kapsule mogu uzrokovati vrtoglavicu i pospanost. Ne bi trebalo da upravljate vozilima ili rukujete mašinama ukoliko su Vam se javili ovi simptomi i dok simptomi ne nestanu.

Lijek FUNITRAL sadrži laktozu i natrijum

Ovaj lijek sadrži laktozu i saharozu (šećere). Ukoliko Vam je ljekar rekao da ste netolerantni na pojedine šećere, konsultujte se s Vašim ljekarom prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj suštinski je bez natrijuma.

3. Kako uzimati lijek FUNITRAL kapsule

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Preporučene doze su:

Odrasli:

Uobičajena doza zavisi od vrste infekcije koju imate, a uputstva bi trebala biti napisana na pakovanju od strane farmaceuta. Konsultujte se sa svojim farmaceutom ili ljekarom ako ova uputstva nisu jasna.

Preporučene doze su:

- Za liječenje infekcija: jedna kapsula od 50 mg ili jedna kapsula od 100 mg četiri puta dnevno tokom sedam dana.
- Za prevenciju daljih infekcija: jedna kapsula od 50 mg ili jedna kapsula od 100 mg prije spavanja.
- Za prevenciju infekcija tokom operacije: jedna kapsula od 50 mg četiri puta dnevno na dan operacije i tri dana nakon toga.

Upotreba kod djece i beba starijih od tri mjeseca:

Doza zavisi od težine djeteta i odrediće je Vaš ljekar. Tačno slijedite uputstva Vašeg ljekara.

Djeca mlađa od 3 mjeseca ne smiju uzimati FUNITRAL kapsule.

Lijek Funital treba uzimati s hranom ili mlijekom.

Medicinski pregledi:

Vaš ljekar će pažljivo pratiti bilo kakve efekte na jetru, pluća, krv ili nervni sistem. Lijek FUNITAL kapsule može ometati rezultate nekih testova za glukozu u urinu.

Način primjene

Lijek FUNITAL kapsule uvijek treba uzimati s hranom ili s mlijekom. Uzimanje ovog lijeka s hranom ili s mlijekom čini lijek djelotvornijim.

Ako uzmete više lijeka FUNITAL kapsule nego što ste trebali

Odmah se obratite ljekaru ili farmaceutu ili idite u hitnu pomoć najbliže bolnice. Uvijek nosite sa sobom sve preostale kapsule, kao i kutiju i blister, kako bi medicinsko osoblje znalo šta ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti lijek FUNITAL kapsule

Ne brinite. Ukoliko se kasnije u toku dana sjetite, uzmite svoju uobičajenu dozu. Ako propustite cjelodnevnu dozu, uzmite normalnu dozu sljedećeg dana. Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu. Ako niste sigurni pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ako prestanete uzimati lijek FUNITAL kapsule

Vaš ljekar će Vam reći koliko dugo trebate uzimati lijek. Ne prekidajte terapiju ranije nego što Vam je rečeno, čak i ukoliko se osjećate bolje. Ukoliko imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjena dejstva, iako se neće javiti kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek. Većina neželjenih dejstava su blaga i povuku se čim prestanete uzimati lijek FUNITAL.

Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije rijetke. Ako primijetite bilo kakvo iznenadno piskanje, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (naročito ako se pojavljuje na čitavom tijelu) PRESTANITE UZIMATI lijek i odmah posjetite ljekara.

Ukoliko Vam se javi bilo koje od dole navedenih neželjenih dejstava prekinite sa uzimanjem lijeka FUNITAL kapsule i konsultujte se sa svojim ljekarom:

- Vaša pluća mogu reagovati na FUNITAL kapsule. Ovo neželjeno dejstvo se može razviti brzo, u roku od jedne sedmice od početka terapije ili vrlo sporo, posebno kod starijih pacijenata. Može uzrokovati groznicu, drhtavicu, kašalj i nedostatak daha.
- Žutica (upala jetre koja uzrokuje žutilo kože ili beonjača).
- Nervi izvan kičmene moždine mogu biti pogođeni, uzrokujući promjene u osjećaju i upotrebi mišića. Osim toga, mogu se pojaviti glavobolja, ekstremne promjene raspoloženja ili mentalnog stanja, zbunjenost, slabost, zamagljen vid. Ovi efekti mogu biti ozbiljni, a u nekim slučajevima trajni.
- Povišen pritisak u lobanji (uzrokujući jake glavobolje).
- Ozbiljno smanjenje broja krvnih ćelija koje može uzrokovati slabost, modrice ili povećati vjerovatnoću infekcija.
- Plava ili ljubičasta boja kože zbog niskog nivoa kiseonika. Stanje poznato kao cijanoza.
- Simptomi groznice, gripe, bolova u trbuhu, proljeva, krvi u stolici i slabosti. Ovo bi mogli biti znakovi stanja poznatog kao kožni vaskulitis.
- Simptomi žutice, umora, bolova u stomaku, bolova i otoka zglobova. Ovo bi mogli biti znakovi stanja poznatog kao autoimuni hepatitis.

Molimo Vas da imate na umu da tokom uzimanja lijeka FUNITAL kapsula Vaš urin može postati tamno žute ili smeđe boje. Ovo je sasvim normalno i nije razlog za prestanak uzimanja lijeka.

Ostala neželjena dejstva

Rijetka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 osoba):

- Gubitak svijesti (kolaps)

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- Mučnina i glavobolja
- Rijetka stolica
- Gubitak apetita, bol u stomaku i mučnina (povraćanje)
- Vrtoglavica, pospanost
- Uticaj na ćelije krvi kod nekih pacijenata. Ovo može dovesti do modrica, produženog zgrušavanja krvi, upale grla,

groznice, anemije i podložnosti prehladi ili upornoj prehladi.

- Kod nekih pacijenata su se javili različiti osipi ili reakcije na koži. To može izgledati kao perutanje kože, crveni osip ili groznica praćena ubrzanim otkucajima srca i teškim osipom sa mjehurićima. Druge reakcije mogu uključivati upalu pljuvačnih žlijezda (izaziva bol u licu), upalu pankreasa (izaziva jak bol u stomaku) i bolove u zglobovima.
- Kratkotrajni gubitak kose
- Urinarna infekcija uzrokovana bakterijama koje nisu osjetljive na FUNITAL kapsule
- Upala zidova malih krvnih sudova, izazivajući lezije na koži
- Upala jetre uslijed reakcije imunog sistema protiv ćelija jetre
- Upala bubrežnog tkiva oko tubula, što dovodi do oštećenja funkcije bubrega

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek FUNITAL kapsule

Lijek FUNITAL kapsule morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti i vlage.

Lijek FUNITAL kapsule se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Dodatne informacije

Šta sadrži lijek FUNITAL kapsule

Aktivna supstanca je nitrofurantoin u makrokristalnoj formi.

FUNITAL 50 mg, kapsule, tvrde

Jedna kapsula sadrži 50 mg nitrofurantoina.

FUNITAL 100 mg, kapsule, tvrde

Jedna kapsula sadrži 100 mg nitrofurantoina.

Pomoćne supstance su: talk, kukuruzni škrob, laktoza monohidrat.

Kapa kapsule sadrži želatin, natrijum laurilsulfat, željezni oksid, žuti (E172) i titanij dioksid. Mastilo za štampu sadrži šelak i željezni oksid, crni (E172).

Kako izgleda lijek FUNITAL i sadržaj pakovanja

FUNITAL 50 mg, kapsule, tvrde

Kapsula, tvrda, veličine '3' s utisnutom oznakom 'A9' s jedne strane, s neprozirnom, žutom kapom kapsule, i s ravnim neprozirnim bijelim tijelom kapsule, koje sadrži blijedo žuti granulirani prah.

FUNITAL 100 mg, kapsule, tvrde

Kapsula, tvrda, veličine '2' s utisnutom oznakom 'A8' s jedne strane, s neprozirnom, žutom kapom kapsule, i s ravnim neprozirnim žutim tijelom kapsule, koje sadrži blijedo žuti granulirani prah.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (ukupno 30 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za pacijenta.

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća
Bosna i Hercegovina

Proizvođač (administrativno sjedište)

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća
Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (puštanje lijeka u promet)

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća
Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja lijeka

Rp - Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

FUNITAL, kapsula, tvrda, 50 mg/1 kapsula, 30 kapsula: 04-07.3-1-7419/23 od 31.05.2024.
FUNITAL, kapsula, tvrda, 100 mg/1 kapsula, 30 kapsula: 04-07.3-1-7420/23 od 31.05.2024.

Datum revizije uputstva:

24.06.2026.