

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Furecis 50 mg e 100 mg capsule rigide

Nitrofurantoina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Furecis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Furecis
3. Come prendere Furecis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Furecis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Furecis e a cosa serve

Nitrofurantoina è un antibiotico. È utilizzato per prevenire e trattare le infezioni della vescica, dei reni e di altre parti delle vie urinarie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Furecis

Non prenda Furecis se:

- è allergico alla nitrofurantoina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può comprendere eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratorie o gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola.
- sta assumendo qualsiasi altro medicinale che contiene nitrofurantoina;
- soffre di una malattia ai reni, che compromette seriamente la loro attività;
- è nelle fasi finali della gravidanza (travaglio o parto), poiché vi è il rischio che questo medicinale possa avere effetti sul bambino;
- soffre di una malattia del sangue chiamata porfiria;
- è carente di un enzima chiamato G6PD (glucosio-6-fosfato deidrogenasi);
- suo figlio ha meno di tre mesi e gli è stato prescritto questo medicinale;
- se sta allattando al seno un bambino con carenza dell'enzima G6PD (glucosio-6-fosfato deidrogenasi) nota o sospetta.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Furecis se:

- è diabetico;
- soffre di una malattia che provoca grave debolezza;

- è anemico (ha un valore basso di globuli rossi che provoca pallore della pelle, stanchezza o affanno), ha una carenza di vitamina B o i livelli dei sali nel sangue sono alterati (il medico la informerà al riguardo);

- ha una storia di reazioni allergiche;

Le condizioni sopraelencate possono aumentare la possibilità di sviluppare effetti indesiderati che determinano un danneggiamento del sistema nervoso, provocando un'alterazione delle sensazioni percepite o dolori pungenti.

- se soffre di una malattia polmonare, epatica o del sistema nervoso. Se deve assumere Furecis per un periodo di tempo prolungato, è possibile che il medico desideri controllare regolarmente il funzionamento del suo fegato e dei polmoni.

- avverte affaticamento, ingiallimento della pelle o degli occhi, prurito, eruzioni cutanee, dolori articolari, disturbi addominali, nausea, vomito, perdita di appetito, urine scure e feci pallide o di colore grigio. Possono essere sintomi di disturbi del fegato.

Bambini con peso corporeo inferiore a 25 kg

Per i bambini di peso corporeo inferiore a 25 kg, si deve valutare l'opportunità di utilizzare Nitrofurantoina sospensione.

Segua attentamente le indicazioni del medico.

I bambini di età inferiore ai 3 mesi non devono prendere Furecis.

Altri medicinali e Furecis

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno dei medicinali elencati di seguito, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i farmaci ottenuti senza prescrizione. Se vengono assunti con Furecis, l'altro medicinale o Furecis potrebbero non funzionare correttamente.

- Antiacidi per cattiva digestione (per es. magnesio trisilicato).
- Medicinali contro la gotta (per es. probenecid o sulfonpirazone).
- Medicinali che rallentano il passaggio del cibo nello stomaco (per es. atropina, ioscina).
- Medicinali utilizzati per trattare l'aumento della pressione oculare (glaucoma), come gli inibitori dell'anidasi carbonica (per es. acetazolamide).
- Medicinali per ridurre l'acidità delle urine (per es. miscela di citrato di potassio).
- Medicinali noti come chinoloni (utilizzati per trattare le infezioni).
- Contraccettivi orali, per esempio "la pillola". Dovrà adottare misure contraccettive supplementari come l'utilizzo del profilattico, in quanto gli antibiotici possono ridurre l'efficacia della pillola.
- Il vaccino tifoideo, somministrato per prevenire il tifo.

Se ha qualsiasi dubbio riguardo uno qualsiasi di questi medicinali, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Furecis può interferire con i risultati di alcuni test per il glucosio nelle urine.

Nitrofurantoina capsule con cibi e bevande

Furecis deve essere assunto sempre durante i pasti, con cibo o latte. L'assunzione di questo medicinale con cibo o latte lo rende più efficace.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Furecis non deve essere usato durante il travaglio o il parto perché c'è il rischio che l'assunzione di questo medicinale in questa fase possa avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Furecis può causare capogiri e stanchezza. Non deve guidare o utilizzare macchinari se presenta questi disturbi.

Furecis contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Furecis

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio e le istruzioni del medico, e completi l'intero ciclo di trattamento, anche se si sente meglio. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Furecis deve essere deglutito intero e assunto sempre con cibo o latte.

L'assunzione di questo medicinale con cibo o latte lo rende più efficace.

Adulti:

La dose dipende dal tipo di infezione e nel foglio illustrativo fornito dal farmacista devono essere riportate le istruzioni adeguate. Consulti il medico o il farmacista se le istruzioni non sono chiare.

Le dosi abituali sono:

- Trattamento delle infezioni: una capsula da 50 mg o una capsula da 100 mg quattro volte al giorno per sette giorni.
- Prevenzione di ulteriori infezioni: una capsula da 50 mg o una capsula da 100 mg prima di coricarsi.
- Prevenzione delle infezioni durante gli interventi chirurgici: una capsula da 50 mg quattro volte al giorno il giorno dell'intervento e successivamente dopo tre giorni.

Bambini di peso corporeo inferiore a 25 g

Per i bambini di peso corporeo inferiore a 25 kg si deve valutare l'opportunità di utilizzare Nitrofurantoina sospensione. Segua attentamente le indicazioni del medico.

I bambini di età inferiore ai 3 mesi non devono prendere Furecis.

Controlli medici

Sarà tenuto attentamente sotto controllo dal medico per individuare eventuali effetti che riguardano il fegato, i polmoni, il sangue o il sistema nervoso.

Furecis può interferire con i risultati di alcuni test per il glucosio nelle urine.

Se prende più Furecis di quanto deve

Se prende più Furecis di quanto deve, o se sospetta che un bambino possa aver ingerito delle capsule, si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino o contatti il medico. Porti con sé le capsule rimanenti, la confezione e il foglio illustrativo, cosicché il personale medico possa sapere quale medicinale lei o il bambino ha assunto.

Se dimentica di prendere Furecis

Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda e prenda la dose successiva all'orario corretto.

Se interrompe il trattamento con Furecis

Non sospenda il trattamento con Furecis senza averne prima discusso con il medico, il farmacista o l'infermiere. Il medico le indicherà per quanto tempo prendere questo medicinale. Non interrompa il trattamento prima di quanto indicato, anche se si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono per la maggior parte lievi e scompaiono con la sospensione della terapia con Furecis.

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche sebbene le reazioni allergiche gravi siano rare. Se nota improvvisi sibili, difficoltà respiratorie, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della lingua, eruzione cutanea o prurito (soprattutto su tutto il corpo), **INTERROMPA immediatamente** il trattamento e consulti un medico.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, sospenda il trattamento con Furecis e consulti il medico.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- vomito, mal di stomaco (dolore addominale), feci molli (diarrea)

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- deficit di tutte le cellule del sangue (anemia aplastica)
- perdita di conoscenza (svenimento)
- colorazione bluastra della cute (cianosi)
- depressione, sensazione di forte eccitazione e felicità (euforia), confusione, reazioni psicotiche
- debolezza, intorpidimento e dolore causati dal danneggiamento dei nervi, solitamente ai piedi e alle mani (neuropatia periferica), visione annebbiata
- vertigini, movimento involontario degli occhi (nistagmo), mal di testa, capogiri o sonnolenza
- reazioni di lunga durata correlate ai polmoni (reazioni polmonari croniche)
- ittero (infiammazione del fegato che provoca l'ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio), infiammazione del fegato (epatite), insufficienza epatica

- in alcuni pazienti si sono verificate varie eruzioni o reazioni cutanee. Si possono manifestare sotto forma di desquamazione cutanea, eruzione cutanea con arrossamento o febbre, accompagnate da frequenza cardiaca accelerata e grave eruzione cutanea associata a vescicole.

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- malattia del sangue chiamata porfiria
- infezioni causate da funghi non sensibili a Furecis
- le cellule del sangue sono state colpite in alcuni pazienti. Questo potrebbe causare lividi, ritardata coagulazione del sangue, mal di gola, febbre, anemia e sensibilità al freddo o raffreddore persistente.
- reazioni allergiche, altre reazioni possono comprendere infiammazione delle ghiandole salivari (che provoca dolore al volto), infiammazione del pancreas (che provoca forte dolore addominale) e dolore alle articolazioni
- aumento della pressione nella testa (che provoca forte mal di testa)
- i polmoni potrebbero reagire a Furecis. Questa reazione può svilupparsi in fretta, entro una settimana dall'inizio del trattamento, o molto lentamente, specialmente nei pazienti anziani. Ciò può causare febbre, brividi, tosse e respiro corto.
- malessere (nausea), perdita di appetito
- perdita di capelli a breve termine
- insolite eruzioni cutanee possono essere o non essere accompagnate da febbre, affaticamento o dolore alle articolazioni (sindrome lupus-simile)
- urine che assumono un colore giallo o bruno
- debolezza, febbre, brividi, dolore alle articolazioni
- Infiammazione delle pareti dei piccoli vasi sanguigni, che causa lesioni della pelle
- Infiammazione del fegato a causa di una reazione del suo sistema immunitario contro le cellule del fegato
- Infiammazione del tessuto renale circostante i tubuli, che causa insufficienza renale

Si fa presente che, durante l'assunzione di Furecis, le urine potrebbero assumere una colorazione giallo scura o bruna. Questo è assolutamente normale e non costituisce una ragione valida per interrompere l'assunzione del medicinale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati dovesse aggravarsi oppure se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Furecis

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Furecis

Il principio attivo è nitrofurantoina. Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido in forma pregelatinizzata, talco. Il rivestimento della capsula contiene gelatina, chinolina gialla (E104), ossido di ferro giallo (E172) e titanio diossido (E171). L'inchiostro contiene gommalacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ossido di ferro nero (E172).

Le capsule di Furecis sono disponibili in due dosaggi, contenenti 50 mg o 100 mg di nitrofurantoina.

Descrizione dell'aspetto di Furecis e contenuto della confezione

La capsula da 50 mg è una capsula di colore giallo e bianco con "EM28" stampato in nero. È inoltre contrassegnata da una banda nera circolare.

La capsula da 100 mg è una capsula di colore giallo con "EM29" stampato in nero. È inoltre contrassegnata da una banda nera.

Furecis è disponibile in confezioni da 20 e 30 capsule in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tillomed Italia S.r.l.
viale Richard 1, Torre A
20143, Milano
Italia

Produttore

Tillomed Laboratories Ltd
220 Butterfield, Great Marlings,
Luton, LU2 8DL Regno Unito

Emcure Pharma UK Limited
Basepoint Business Centre
110 Butterfield
Great Marlings,
Luton, LU2 8DL
Regno Unito

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:

Regno Unito	Nitrofurantoin 50 mg Capsules, Hard Nitrofurantoin 100 mg Capsules, Hard
Italia	Furecis Furecis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco