

FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT : INFORMACION PËR PËRDORUESIN

**FURAMAG® kapsula 25 mg
FURAMAG® kapsula 50 mg**

Furaginë e tretshme

Lexoni me kujdes të gjithë këtë fletëudhëzues para se të filloni marrjen e këtij bari.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni atë të tjerëve. Ata mund të dëmtohen, edhe nëse simptomat e tyre janë njëlloj si tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet e padëshiruara bëhet serioz, ose nëse vini re ndonjë efekt të padëshiruar që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi tregojini mjekut tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është FURAMAG® dhe për çfarë përdoret ai
2. Para se ta përdorni FURAMAG®
3. Si ta përdorni FURAMAG®-in
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani FURAMAG®-in
6. Informacione të mëtejshme

1. ÇFARË ËSHTË FURAMAG® DHE PËR ÇFARË PËRDORET AI

Substanca aktive e medikamentit FURAMAG®, furaginë e tretshme, është një antibakterial i grupit nitrofuran. Ai përdoret në trajtimin e sëmundjeve infektive të traktit urinar të shkaktuara nga mikroorganizmat e ndjeshme ndaj furaginës së tretshme (cistiti, uretriti, pielonefriti); prostatiti, infeksionet gjinekologjike.

Për profilaksi ai mund të përdoret në rastet e kirurgjisë urologjike, cistoskopisë, kateterizimit dhe gjithashtu për profilaksinë e relapsit të infeksioneve të traktit urinar.

2. PARA SE TË MERRNI FURAMAG®-IN

Mos e përdorni FURAMAG®-in:

- nëse keni mbindjeshmëri ndaj furaginës së tretshme, derivateve të nitrofurantit ose ndonjë prej eksipienteve të FURAMAG®-it.
- nëse keni insuficiencë renale të rëndë
- nëse keni polineuropati (përfshirë atë diabetike)
- nëse keni porfiria
- nëse jeni shtatëzënë
- nëse po ushqeni me gji

Kini kujdes të vecantë me FURAMAG®-in

- nëse keni deficit të glukozë-6-fosfat dehidrogenazës (rreziku i zhvillimit të hemolizës është i mundshëm)

- nëse keni çrregullime të funksionit të veshkave. *Furamag®* nuk rekomandohet në rastin e infekzionit të parenkimës së veshkave.
- nëse keni anemi
- nëse keni deficit të grüpuit të vitaminës B dhe të acidit folik
- nëse keni sëmundje pulmonare
- nëse keni diabet (ky medikament mund të shkaktojë zhvillim të polineuropatisë)
- nëse keni ose keni pasur prirje për alergji

Trengjini mjekut tuaj nëse keni ndonjë prej indikacioneve të përmendura.

Përdorimi i zgjatur i *Furamag®*

- mund të shkaktojë zhvillim të neuropatisë periferike (dhimbje, çrregullime të ndjeshërisë në zonën e nervit përkatës). Në këto raste përdorimi i medikamentit duhet të ndërpritet dhe ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj.
- mjeku mund t'ju sugjerojë të kontrolloni funksionin e veshkave dhe të mëlçisë, si edhe funksionet e mushkërive, veçanërisht te pacientët me moshë më të madhe se 65 (për shkak të rrezikut të fibrozës pulmonare).
- në rastin e përdorimit të zgjatur të dozave profilaktike të *Furamag®*, nuk formohet rezistencë klinikisht e konsiderueshme e mikroorganizmave.

Nuk ekzistojnë raportime të trajtimit të kolitit pseudomembranoz me *Furamag®*, megjithëse ka raportime të kolitit pseudomembranoz për pothuajse të gjithë agjentët antibakteriale, duke përfshirë derivatet e nitrofurantit, nëse do të merret parasysh mundësia e këtyre reaksioneve të padëshirueshme te pacientët të cilët kanë përjetuar diarre gjatë përdorimit të antimikrobialëve shkaktuar nga frenimi i mikroflorës natyrale rektale. Ndryshe nga antibiotikët, *Furamag®* ndryshon në mënyrë jo të konsiderueshme mikroflorën e zorrëve. Në rastin e rastit të lehtë të kolitit pseudomembranoz, ndërprerja e agjentit antibakterial është e mjaftueshme.

Pacientët, të cilët përdorin *Furamag®*, mund të jepin rezultate fals pozitive për praninë e glukozës në urinë nëse është përdorur metoda e reduktimit të bakrit për përcaktimin e glukozës. Nëse përdoret metoda e enzimave për të përcaktuar sasinë e glukozës në urinë, *Furamag®* nuk ndikon mbi rezultatet.

Përdorimi i barnave të tjera

Ju lutemi, trengjini mjekut tuaj nëse po merrni ose keni marrë kohët e fundit ndonjë bar tjetër, përfshirë barnat e marra pa recetë mjeku.

Preparati nuk rekomandohet që të përdoret njëkohësisht sulfanilamidet, sepse ky kombinim mund të ndikojë negativisht mbi hematopoezin. Kur preparati përdoret njëkohësisht me antibiotikët penicilina dhe cefalosporina, aktiviteti antibakterial shtohet në mënyrë të konsiderueshme. *Furamag®* performon mirë në kombinim me tetraciklinat dhe eritromicinën.

Agjentët të cilët e bëjnë bazike urinën ulin aktivitetin e nitrofurantit. Agjentët të cilët acidifikojnë urinën (acidët përfshirë acidin askorbik si edhe klorurin e kalciumit) rrisin efektin e *Furamag®*, por mund të rrisin rrezikun e efekteve toksike.

Ekziston antagonizëm i veprimit të nitrofuranëve me kinolonet *in vitro* (acidi nalidiksik, norfloksacina, acidi oksolinik). Kur *Furamag®* përdoret njëkohësisht urikozurikët (*Probenecidi*, *Sulfpirazoni*), ekskretimi i furaginës së tretshme në urinë ulet dhe prandaj mund të rritet një efekt toksik.

Përdorimi i FURAMAG®-it me ushqim dhe pije

Ushqimi ndihmon përrthithjen e medikamentit. Pijet alkoolike duhet të shmanget gjatë periudhës së trajtimit meqenëse përdorimi i njëkohshëm i alkoolit dhe i furaginës së tretshme mund të shkaktojë efekte anësore të pafavorshme.

Shtatëzania dhe të ushqyerit me gji
Përdorimi i Furamag® është i kundërindikuar.

Të drejtuarit e makinës dhe përdorimi i makinerive

Furamag® nuk ka ndikim mbi aftësinë për të drejtuar makinën dhe për të përdorur makineri.

3. SI TA PËRDORNI FURAMAG®-IN

Gjithmonë merreni Furamag®-in ekzaktësisht siç ju ka thënë mjeku juaj. Duhet të këshilloheni me mjekun tuaj nëse nuk jeni i sigurtë.

Kapsula përdoret nga goja pas vakteve, duhet të gjelltitet e pathyer me shumë lëngje.

• Furamag® 50 kapsula

Trajtimi. Te të rriturit indikohen 50 mg deri në 100 mg 3 herë në ditë.

Fëmijët me peshë trupore mbi 30 kg – 50 mg 3 herë në ditë.

Kohëzgjatja e trajtimit është 7 deri në 10 ditë. Nëse është e nevojshme, kursi mund të përsëritet pas 10 deri në 15 ditësh.

Profilaksia. Te rriturit dhe fëmijët me peshë trupore mbi 30 kg – 50 mg përparrë gjumit.

• Furamag® 25 kapsula

Trajtimi. Te të rriturit indikohen 50 mg deri në 100 mg 3 herë në ditë.

Fëmijët me peshë trupore mbi 30 kg – 50 mg 3 herë në ditë.

Për fëmijët në moshën 1 deri në 10 vjeç doza është 5 mg/kg e peshës trupore në ditë, doza ditore ndahet në 2-3 doza të veçanta. Nëse një dozë ditore nuk mund të ndahet në doza të veçanta të barabarta, pjesa më e madhe e dozës duhet të përdoret përparrë gjumit.

Fëmijët		Doza ditore	
Mosha e fëmijës	Pesha trupore, kg	mg	Kapsula 25 mg
1-1.5 vjeç	10-13	50-65	2-3
1.5-2 vjeç	14-15	70-75	3
3-4 vjeç	16-18	80-90	3-4
5-6 vjeç	19-24	95-120	4-5
7-10 vjeç	25-30	125-150	5-6

Kursi i trajtimit është 7-10 ditë. Nëse është e nevojshme kursi i trajtimit përsëritet pas 10-15 ditësh.

Profilaksia. Te rriturit dhe fëmijët me peshë trupore mbi 30 kg – 50 mg përparrë gjumit.

Fëmijët në moshën 1 deri në 10 vjeç – 1-2 mg/kg peshë trupore në ditë në rastin e cistitit kronik ose deri në parandalimin e obstrukzionit në rastin e pielonefritit.

Nëse merrni më tepër FURAMAG® sesa duhet

Nëse aksidentalisht merrni më tepër FURAMAG® sesa duhet, kontaktoni menjëherë me një. Merrni parasysh simptomat e treguara në pjesën *Efektet anësore*.

Nëse harroni të merrni FURAMAG®-in

Nëse harroni të merrni një dozë të rregullt, merrni dozën tjeter në kohën e rregullt. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të kompensuar dozën e harruar.

Nëse ndërprisni përdorimin e FURAMAG®-it

Nëse keni pyetje të tjera mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat, FURAMAG®-i mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithëve undodhin.

Marrëveshja e shpeshtësisë së efekteve anësore:

Shumë të shpeshtë – 1 ose më shpesh se 1 në 10 pacientë.

Të shpeshtë – më rrallë se sa 1 në 10, por më shpesh sesa 1 në 100 pacientë.

Të pazakontë – më rrallë se sa 1 në 100, por më shpesh sesa 1 në 1000 pacientë.

Të rrallë – më rrallë se sa 1 në 1000, por më shpesh sesa 1 në 10000 pacientë.

Shumë të rrallë – më rrallë se sa 1 në 10000 pacientë, duke përfshirë raportime të izoluara.

Çrregullimet e gjakut dhe të sistemit limfatik: shumë të rrallë – çrregullime të hemopoezës (agranulocitozë, trombocitopeni, anemi aplastike).

Çrregullimet të sistemit nervor: të shpeshtë – dhimbje koke, të pazakontë – marrje mendsh, përgjumje; të rrallë – neuropati periferike.

Çrregullime të syve: të rrallë – çrregullime të shikimit.

Çrregullime respiratore, torakale dhe mediastinale: shumë të rrallë – reaksione pulmonare akute ose kronike.

Reaksiioni pulmonar akut zhvillohet shpejt. Ai manifestohet si marrje fryme e rëndë, ethe, dhimbje gjoksi, kollë me ose pa sputum, eozinofili. Njëkohësisht me reaksionet pulmonare akute janë raportuar urtikarie, të kruara, rash si nga hithra, angioedemë dhe mialgji.

Reaksionet pulmonare akute bazohen në një reaksion mbindjeshmëri që mund të ndodhë brenda disa ore, rrallë – brenda disa minutave. Reaksiioni akut i mushkërive është i rikthyeshëm pas, ai zhduket pas ndërprerjes së barit. Reaksiioni pulmonar kronik mund të shfaqet pas ndërprerjes së një periudhe më të gjatë të trajtimit që përdor nitrofuranë.

Ai karakterizohet nga një përkeqësim gradual i marrjes së frysës, frysëmarjes së shpejtë, ethes së paqëndrueshme, eozinofili, kollë progresive dhe pneumonit intersticial dhe/ose fibrozë pulmonare.

Çrregullime gastrointestinale: të pazakonta – nauze, gazra, të rrallë – të vjella, humbje të oreksit, diarre, dispensi, konstipacion, dhimbje abdominale, shumë të rrallë – pankreatit. Efektet anësore mund të minimizohen duke përdorur medikamentin me ushqim.

Çrregullime të lëkurës dhe të indit nënlikuror: të rrallë – rash papular, të kruara, shumë të rrallë – angioedema, urtikarie, dermatit eksfoliativ, *Erythema multiforme*, alopeci tranzitore.

Çrregullime muskuloskeletalike dhe të indit lidhor: shumë të rrallë – artralgji.

Çrregullime kardiovaskulare: shumë të rrallë – hipertension intrakranial i lehtë.

Çrregullime të përgjithshme: shumë të rrallë – rritje e temperaturës së trupit, lodhje.

Çrregullime të sistemit hepatik dhe/ose të sistemit ekskretues biliar: shumë të rrallë – ikter kolestatik, hepatit.

Për të reduktuar efektet anësore bari rekomandohet për administrim me sasi të mjaftueshme të ujit, vitaminave të grupit B dhe antihistaminikëve. Në rast të efekteve anësore të theksuara, doza e preparatit duhet të ulet ose administrimi i tij duhet të ndërpritet.

Urina mund të jetë me ngjyrë të verdhë të errët ose kafe gjatë kohës që përdoret Furamag®.

Nëse ndonjë nga efektet anësore bëhet i rëndë, ose nëse vini re ndonjë efekt anësore të pashënuar në këtë fletëudhëzues, ju lutemi i thoni mjekut tuaj.

5. SI TA RUANI FURAMAG®-IN

Mos e mbani në temperaturë më të larta se 25°C. Ruajeni nga drita dhe lagështia.

Mbajeni larg fëmijëve.

Mos e përdorni FURAMAG®-in pas datës së skadencës, e cila është shënuar në paketim.

6. INFORMACIONE TË MËTEJSHME

Çfarë përban FURAMAG®-i

- Substanca aktive është furaginë e tretshme (Furaginum e tretshme).
- Çdo kapsulë e Furamag® 25 kapsula përmban 25 mg furaginë të tretshme.
- Çdo kapsulë e Furamag® 50 kapsula përmban 50 mg furaginë të tretshme.
- Përbërësit e tjerë janë karbonat kaliumi, karbonat magnezi dhe pudër.
- Veshja e kapsulës: xhelatinë, dioksid titanium, e verdhë kinoline.

Çfarë pamjeje ka FURAMAG®-i dhe përbajtja e paketimit

- **FURAMAG®** kapsula 25

Kapsula xhelatine të forta me ngjyrë të verdhë të kafenjtë që përbajnjë pluhur portokalli-kafe në të kuqe-kafe. Lejohet prania e pjesëzave të bardha, të verdha, portokalli ose portokalli-kafe.
Përbajtja e kapsulës: xhelatinë, agjent ngjyrues – Dioksid titaniumi (E171), E verdhë oksid hekuri (E172).

- **FURAMAG®** kapsula 50

Kapsula xhelatine të forta me ngjyrë të verdhë që përbajnjë pluhur portokalli-kafe në të kuqe-kafe. Lejohet prania e pjesëzave të bardha, të verdha, portokalli ose portokalli-kafe.
Përbajtja e kapsulës: xhelatinë, agjent ngjyrues – Dioksid titaniumi (E171), E verdhë oksid hekuri (E172).

Paketimi: 10 kapsula në blister me film PVC jotransparent dhe letër alumin të llakuar, 3 blistera (30 kapsula) në paketimin me karton.

Mbajtësi i Autorizimit të Marketingut dhe Prodhuesi

Emri i kompanisë: **Joint-Stock Company “Olainfarm”**

Adresa: **5 Rupnicu Street, Olaine, LV 2114**

Shteti: **Lituani**

Telefoni: **+371-67013701**

Faksi: **+371-67013777**

E-mail: **olainfarm@olainfarm.lv**