

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג כמוסות קשיחות

החומר הפעיל:

כל כמוסה מכילה 100 מ"ג ניטרופורנטואין (מקרוקריסטל) Nitrofurantoin (as macrocrystals).
שלשן חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה לרופא או לרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג מיועדת לטיפול ומניעת זיהומים לא מסובכים חריפים או חוזרים, בדרכי השתן התחתונות, אשר נובעים ממיקרואורגניזמים רגישים, **במבוגרים ובמתבגרים בני 12 שנים ומעלה.**

קבוצה תרפויטית:
אנטיביוטיקאלים לשימוש מערכתי מקבוצת נזדרות ניטרופורן.

2. לפני השימוש בתרופה:

אל להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ניטרופורנטואין (Nitrofurantoin), ניטרופוראנים (Nitrofurans) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6, "מידע נוסף").
- יש לך מחלת כליות, אשר משפיעה קשות על אופן פעולתן (eGFR < 45 ml/min).
- את נמצאת בשלבים האחרונים של ההיריון (טרום לידה והלידה עצמה), מכיוון שקיים סיכון שתרופה זו עלולה להשפיע על התינוק.
- אתה סובל מהפרעת דם הנקראת פורפיריה (Porphyria).
- יש לך מחסור באנזים בשם G6PD (גלוקוז-6פוספט דהידרוגנאז) או את מניקה תינוק שיש לו חשד או מחסור ידוע של האנזים G6PD (ראה גם פרק הריון והנקה).
- גיל תינוקך מתחת ל- 3 חודשים (ראה פירוט בסעיף 'ילדים ומתבגרים').

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג (ובמהלך הטיפול) אם:

- יש לך סכרת.
- אתה סובל מכל מחלה הגורמת לחולשה חמורה.
- יש לך אנמיה (ירידה בכדוריות הדם האדומות הגורמת לעור חיור, חולשה וקוצר נשימה), חוסר בוויטמין B או רמות לא תקינות של מלחים בדם (הרופא שלך יוכל לייעץ לך).
- יש לך היסטוריה של תגובות אלרגיות.
- יש לך בעיה כלשהי בכליות שלך. ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.

המצבים לעיל עלולים להגביר את הסיכוי לפתח תופעות לוואי אשר גורמות לפגיעה בעצבים, הגורמת לשינויים בתחושה או תחושה של הקירות, עקצוצים או חוסר תחושה על העור.

חסר לך אנזים הנקרא גלוקוז-6פוספט דהידרוגנז (G6PD), מצב הגורם לתאי הדם האדומים שלך להיזקק ביתר הקלות (שיכי יותר אצל אנשים עם עור כהה, או ממוצא איטיכוני, מזרח תיכוני או אסיאתי). ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.

- יש לך מחלת ריאות.

תרופה זו עלולה לגרום למחלת ריאות גם בחולים ללא היסטוריה רפואית קודמת המשפיעה על הריאות שלהם. מחלת ריאות יכולה להופיע בחולים בטיפול קצר טווח או ארוך טווח. שוחח עם הרופא שלך אם אתה חווה קשיי נשימה, קוצר נשימה, שיעול מתמשך, שיעול עם דם או ליחה, כאב או אי חנות בעת נשימה. אלו עשויים להיות תסמינים של תופעות לוואי המשפיעות על הריאות (ראה גם סעיף 4).

- יש לך מחלה כלשהי של הכבד או מערכת העצבים. אם עליך לקחת **ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג** למשך מספר חודשים, ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק באופן קבוע כיצד הריאות והכבד שלך מתפקדים.

אתה חווה עייפות, הצהבה של העור או העיניים, גירוד, פריחות בעור, כאבי מפרקים, אי נוחות בבטן, בחילות, הקאות, אובדן תיאבון, שתן כהה וצואה בצבע חיור או אפור. אלה יכולים להיות סימפטומים של הפרעת כבד (ראה גם סעיף 4).

אזהרות נוספות:

תרופה זו עלולה לגרום לשתן שלך לקבל צבע צהוב או חום.

השפעה על בדיקות שתן:

תרופה זו משפיעה על בדיקות שתן לאיתור גלוקוז, וגורמת לבדיקה לתת תוצאה "חיובית כוזבת". כלומר, הבדיקה עשויה להצביע על נוכחות גלוקוז בשתן גם אם בפועל לא קיים גלוקוז.

בדיקות ומעקב:

הרופא שלך יקוב בקפידה אחר השפעות התרופה על הכבד, הריאות, הדם או מערכת העצבים. **ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג** עלול להשפיע על תוצאות של מספר בדיקות לגילוי גלוקוז בשתן.

ילדים ומתבגרים

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג מיועדת לילדים מגיל 12 ומעלה.

אין להשתמש בתינוקות מתחת לגיל שלושה חודשים. ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.

תינוקות מגיל 3 חודשים עד ילדים בני 12 שנים:

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג אינה מיועדת לתינוקות בין 3 חודשים לילדים בגיל 12 מאחר שאסור לכתוש או ללעוס את הכמוסה, ואין לפתוח או לפזר את תוכן הכמוסה כדי להתאים את המינון למשקל עבור קבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח, או אתה לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, מכיוון והשפעתם או ההשפעה של ניטרופורנטואין עשויה להשתנות.

במיחד אם אתה לוקח:

- סותר חומצה לבעיות עיכול (למשל מגנזיום טריסילקט (Magnesium trisilicate)) - מפחיתות את הספיגה של ניטרופורנטואין.
- תרופות לטיפול בשיגדון (כגון פרובנציד (Probenecid) או סולפינפיראזון (Sulfipyrazon)) – מפחיתות את הפינוי הכליתי של ניטרופורנטואין.
- תרופות המאטות את מעבר המזון דרך הקיבה (כגון אטרופין (Atropine), היוסצין (Hyoscine)) - מתבררות את ההשפעה של ניטרופורנטואין.
- תרופות עבור לחץ מוגבר בעין (גלוקאומה), כגון מעכבי קרבוניק-אנהידראז (למשל אצטאזולאמיד (acetazolamide)) - מפחיתות את הפעילות האנטיביוטיאלית של ניטרופורנטואין.
- תרופות שהפוכות את השתן לפחות חומצי (למשל תערובת שאלגן ציטראט potassium citrate (mixture)) - מפחיתות את הפעילות האנטיביוטיאלית של ניטרופורנטואין.
- תרופות הידועות כקווינולונים (quinolones) (המשמשות לטיפול בזיהומים) - נוגדות את הפעילות האנטיביוטיאלית של ניטרופורנטואין.
- חיסון נגד טיפוס הבטן (Typhoid vaccine) הניתן בבליעה, עבור מניעת טיפוס – ניטרופורנטואין מבטלת את הפעילות של החיסון כאשר ניתן בבליעה.
- אסטרוגנים: בדומה לאנטיביוטיקות אחרות, ניטרופורנטואין עלולה להשפיע על פלורת המעיים, להוביל לפסיקה חוזרת נמוכה יותר של אסטרוגן ולהפחית היעילות של אמצעי מניעה המכילים אסטרוגן. לכן, יש להזהיר את המטופלים כראוי ולנקוט אמצעי מניעה נוספים.

אם יש לך ספק לגבי כל אחת מהתרופות הללו, שאל את הרופא או הרוקח.

שימוש בתרופה זו:

יש לטויל **ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג** תמיד עם אוכל או חלב. נטילת תרופה זו עם מזון או חלב גורמת לה לפעול בצורה יעילה יותר, הדבר יעזור למנוע אי נעימות בבטן וגם יסייע בספיגה.

היריון, הנקה ופוריות:

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

ככל הידוע, ניתן להשתמש **בניטרופורנטואין רז 100 מ"ג** בחלק מחודשי ההיריון.

עם זאת, אין להשתמש **בניטרופורנטואין רז 100 מ"ג** במהלך השלבים האחרונים של ההיריון (טרום לידה והלידה עצמה) מכיוון שקיימת אפשרות שנטילת תרופה זו בשלב זה עלולה להשפיע על התינוק.

אם את רוצה להיניק, נא להתייעץ תחילה עם הרופא שלך.

אין להשתמש בתרופה אם את מניקה תינוק שיש לו חשד או מחסור ידוע של האנזים G6PD (גלוקוז-6פוספט דהידרוגנאז).

לא קיים מידע על השפעה של ניטרופורנטואין על פוריות.

נהיגה ושימוש במכוונת:

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג עלולה לגרום לסחרחורת ושינויות. אסור לנהוג או להפעיל מכוונת אם אתה מושפע בדרך זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג מכילה לקטוז מונוהידראט (lactose monohydrate). (ראה סעיף – 6 "מידע נוסף").

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם המינון בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין להשתמש בהקובל בדרך כלל היום:

מבוגרים ומתבגרים בני 12 שנים ומעלה:

לטיפול בזיהומים:

100 מ"ג, 3-4 פעמים ביום.

יש להמשיך את הטיפול, ככלל, למשך שבוע, או לפחות 3 ימים לאחר קבלת שתן סטרילי.

מתן טיפול מונע ודיכוי הזיהום:

כאשר נדרש טיפול מניעתי, מוצעת מנה יומית של 100 מ"ג לפני השינה למתבגרים ומבוגרים מגיל 12 ומעלה.

תרופה זו לא מתאימה לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה

בלע את הכמוסות בשלמותן תמיד עם אוכל או חלב (אין לכתוש או ללעוס את הכמוסות).

בהיעדר נתונים מתאימים אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

תסמינים וסימנים של מנת יתר כוללים גירוי בקיבה, בחילות והקאות.

אם שכחת לטויל את התרופה:

אין לטויל מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. אם שכחת לטויל מנה, קח אותה ברגע שנזכרת, אלא אם זה כמעט הזמן למנה הבאה שלך.

אם אתה מפסיק לטויל את התרופה:

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

הרופא שלך יגיד לך כמה זמן לקחת את התרופה. אל תפסיק מוקדם ממה שנאמר לך, גם אם אתה מרגיש טוב יותר.

אין לטויל תרופות בחושרך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בניטרופורנטואין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

רובן קלות ועלולות כאשר מפסיקים לטויל ניטרופורנטואין.

כל התרופות עלולות לגרום לתגובות אלרגיות, אם כי תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות. אם אתה מבחין בצפוצים פתאומיים בעת הנשימה, קשיי נשימה, נפיחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גירוד (במיוחד המשפיעים על כל הגוף), **הפסק את נטילת התרופה ופנה מיד לרופא.**

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות, פנה מיד לרופא שלך:

בעיות עם הריאות שלך. זה יכול לקרות במהירות, תוך שבוע לאחר תחילת הטיפול, או באיטיות רבה, במיוחד בקשישים ויכול לגרום לחום, צמרמורת, שיעול וקוצר נשימה הקשורים לדלקת ריאות או/או נזק לרקמות. זה גם סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן, הפסק לטויל ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג והתייעץ עם הרופא שלך:

- צהבת (Jaundice) (דלקת בכבד הגורמת להצהבה של העור או לובן העיניים).
- השפעה על העצבים מחוץ לחוט השדרה הגורמת לשינויים בתחושה ובשימוש השרירים. בנוסף, עלולים להופיע כאבי ראש, שינויים קיצוניים במצב הרוח או במצב הנפש, בלבול, חולשה, תנועת עיניים לא רצונית (שעשויה לגרום לעין לנוע במהירות מצד לצד, למעלה ולמטה או במעגל), וטשטוש קל של הראייה). תופעות אלו עשויות להיות חמורות, ובמקרים מסוימים, קבועות.
- לחץ מוגבר בגולגולת (הגורם לכאבי ראש חמורים).
- הפחתה חמורה בתאי הדם שעלולה לגרום לחולשה, חבורות או להגדיל סבירות לזיהומים.
- צבע כחול או סגול של העור עקב רמות חמצן נמוכות (מצב המכונה כיחלון (Cyanosis)).
- תסמינים של חום, שפעת, כאבי בטן, שלשולים, דם בצואה וחולשה. אלה יכולים להיות סימנים למצב המכונה דלקת כלי דם עורית (Cutaneous vasculitis).
- תסמינים של צהבת, עייפות, כאבי בטן, כאבי מפרקים ונפיחות. אלה יכולים להיות סימנים למצב המכונה דלקת כבד אוטואימונית (autoimmune hepatitis).

שים לב שבזמן נטילת כמוסות **ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג**, השתן שלך עשוי לקבל צבע צהוב כהה או חום. מצב זה נחשב לנורמלי שאינו מהווה סיבה להפסיק לקחת את התרופה.

תופעות לוואי אחרות כלולות:

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד 1 מכל 1,000 אנשים):

- אובדן הכרה (התמוטטות).
- פגיעה במח העצם הגורמת למחסור בתאי הדם האדומים (אנמיה).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תחושת בחילה וכאב ראש.
- שלשול.
- אובדן תיאבון, כאבי בטן והקאות.
- סחרחורת, ישנוניות.
- השפעה על תאי הדם. עלול לגרום לחבורות, עיכוב בקרישת דם, כאב גרון, חום, אנמיה ורגישות להצטננות או הצטננות ארוכת ממושכת.
- מגוון פריחות או תגובות בעור. אלה עשויים להופיע כעור מתקלף, פריחה אדומה או חום המלווה בדופק מהיר ופריחה חמורה עם שלפוחיות. תגובות אחרות עשויות לכלול דלקת של בלוטות הרוק (הגורמת לכאבים בפנים), דלקת של הבלב (הגורמת לכאבי בטן עזים) וכאבי מפרקים.
- נשירת שיער לטווח קצר.
- זיהום בדרכי השתן הנגרם על ידי חיידקים שאינם רגישים לניטרופורנטואין.
- דלקת של דפנות כלי דם קטנים, הגורמת לנגעים בעור.
- דלקת כבד כתוצאה מפעילות מערכת החיסון נגד תאי כבד.
- דלקת של רקמת הכליות המקיפה את צינוריות הכליה (Kidney Tubules), הגורמת לאי ספיקת כליות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיוח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיוח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיוח על תופעות לוואי, או ע"י ניסיה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה!
תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. Date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
תשכיר זה אינו מצריך תנאי אחסון מיוחדים, אך מומלץ לאחסן בטמפרטורת החדר. אין לזרוק תרופה זו למי השפכים או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח שלך כיצד להיפטר מתרופה בה אין לך צורך יותר. הדבר יעזור להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, pregelatinized starch, talc.

כל כמוסה של **ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג** מכילה 180.80 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

מעטפת וגוף הכמוסה (capsule shell and body) מכילים:

Purified water, Titanium dioxide (E171), Quinoline yellow (E104), Iron oxide yellow (E172), Gelatin.

הדיו השחור המודפס מכיל:

Shellac, Propylene glycol, Potassium hydroxide and Black iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג היא כמוסת גלטיין קשחה בצבע צהוב המכילה אבקה צהובה, עם הדפס "EM29" בדיו שחור ופס דק שחור מסביבה. הכמוסות ארוזות במגשיות (בליסטר) העשוי מ-PVC לבן/אלומיניום.

ניטרופורנטואין רז 100 מ"ג קיים באריזות של:

אריזה עם 20 כמוסות (2 בליסטרים המכילים 10 כמוסות כל אחד)

או

אריזה עם 30 כמוסות (3 בליסטרים המכילים 10 כמוסות כל אחד)

לא כל גדלי האריזות בהכרח משוקים.

שם היבואן בעל רישום וכתובתו:

רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר, ישראל

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

175-65-37315-99.

עלון זה ארוח ביוני 2024.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

RAZP0525-U-00