

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Foragen 100 mg säädellysti vapauttava kapseli nitrofurantoiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Foragen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Foragenia
3. Miten Foragenia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Foragenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Foragen on ja mihin sitä käytetään**

Foragen kuuluu nitrofuraanien ryhmään.

Foragenin vaikuttava aine on nitrofurantoiini, ja se tappaa useimmat virtsatieinfektioita aiheuttavat bakteerit.

Tätä lääkettä käytetään akuuttien (äkillisesti alkavien) virtsatieinfektioiden hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille.

Virtsatieinfektio on virtsateiden tulehdus, ja erityisen yleinen on virtsarakon tulehdus (kystiitti). Nämä infektiot voivat aiheuttaa epämukavuutta, kuten kipua ja kirvelyä virtsatesassa, usein pienten virtsamäärien poistumista ja alavatsakipua.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Foragenia**

##### **Älä käytä Foragenia**

- jos olet allerginen nitrofurantoiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on munuaissairaus, joka vaikuttaa vakavasti munuaisten toimintaan (kysy lääkäriltäsi, jos et ole varma)
- jos sinulla on porfyria (vähentynyt punaisen väriaineen muodostuminen veressä)
- jos sinulla on G6PD:n (glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasi) puutos (tietyn elimistön kemiallisen entsyymin puutos, joka voi nopeasti vahingoittaa punasoluja)
- jos sinulla on aiemmin ollut keuhko- tai maksareaktio tai perifeerinen neuropatia (pistely, tunnottomuus tai heikkous raajoissa) nitrofurantoiinin tai muiden nitrofuraanien käytön yhteydessä
- älä käytä Foragen-valmistetta alle 3 kuukauden ikäisille vauvoille
- älä käytä Foragen-valmistetta raskauden loppuvaiheessa (38–42 viikkoa), synnytyksen aikana, koska on olemassa vaara, että se vaikuttaa vauvaan.

Kerro lääkärille, jos et ole varma jostain edellä mainitusta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on väsymystä, ihon tai silmien kellastumista, kutinaa, ihottumaa, nivelkipua, vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta, tummaa virtsaa ja vaaleaa tai harmaata ulostetta. Nämä voivat olla maksasairauden oireita.

Pitkäaikainen hoito, erityisesti iäkkäillä, edellyttää säännöllistä lääkärin seurantaa. Näin voidaan havaita ajoissa mahdolliset haittavaikutukset.

Jollekin mustaihoisille ja alkuperältään Välimeren, Lähi-idän tai Aasian alueelta oleville henkilöille voi kehittyä anemia hoidon aikana. Jos kuulut tähän ryhmään ja sinulle ilmaantuu hoidon aikana väsymystä, huimausta ja hengenahdistusta, lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla esiintyy pistelyä tai puutumista käsissä tai jaloissa tai raajojen heikkoutta hoidon aikana, lopeta lääkkeen ottaminen ja ota yhteys lääkäriin. Tämä on todennäköisempää, jos esimerkiksi munuaisesi eivät toimi kunnolla, jos sinulla on diabetes tai anemia, jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa voimakasta heikkoutta, tai jos sinulla on aiemmin ollut allergisia reaktioita.

Keuhkoissa tai maksassa voi esiintyä komplikaatioita, katso kohta **Mahdolliset haittavaikutukset**. Jos tällaisia komplikaatioita ilmenee, tämän lääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi.

## **Muut lääkevalmisteet ja Foragen**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita ja muita lääkkeitä, joita olet ostanut ilman reseptiä.

Jotkin näistä lääkkeistä voivat muuttaa Foragenin vaikutusta.

- magnesiumtrisilikaaattia sisältävät antasidit voivat vähentää nitrofurantoiinin imeytymistä
- kerro lääkärille, jos käytät kihtilääkkeitä, kuten probenesidiä ja sulfiinipyratsonia. Jotkin näistä lääkkeistä voivat heikentää Foragen-valmisteen vaikutusta.
- jos sinulle määrätään kinolonibakteerilääkettä, kerro lääkärille, että käytät myös tätä lääkettä. Näiden aineiden yhdistäminen voi heikentää molempien tehoa.
- hiilihappoanhydraasin estäjät (esim. asetatsolamidi glaukooman hoitoon)
- suun kautta otettava lavantautirokote ei välttämättä tehoa, kun käytät tätä lääkettä. Keskustele tästä lääkärin kanssa.
- lääkkeitä, jotka hidastavat ruoan kulkua mahalaukussa (esim. atropiini, skopolamiini)
- lääkkeitä, jotka vähentävät virtsan happamuutta (esim. kaliumsitraattiseos)
- tämä lääke voi vaikuttaa virtsan glukoositeiteihin.

Jos et ole varma mistään näistä lääkkeistä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **Foragen ruuan ja juoman kanssa**

Ota Foragen aterian yhteydessä ruoan tai maitotuotteen, kuten maidon tai jogurtin, kanssa. Tämä auttaa estämään vatsavaivoja ja helpottaa myös imeytymistä.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### *Raskaus*

Tietojen mukaan nitrofurantoiinia voi käyttää raskauden aikana. Tätä lääkettä ei kuitenkaan saa käyttää synnytyksen aikana, koska on mahdollista, että sen käyttö tässä vaiheessa voi vaikuttaa vauvaan. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita huolellisesti.

## *Imetys*

Jos haluat imettää, ota ensin yhteyttä lääkäriin, koska tämä lääke kulkeutuu rintamaitoon ja voi aiheuttaa vaaraa alle 3 kuukauden ikäisille imeväisille.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta. Älä aja tai käytä koneita, ennen kuin oireet häviävät, jos lääke vaikuttaa sinuun tällä tavoin.

## **Foragen sisältää laktoosia ja sakkaroosia**

Tämä lääke sisältää laktoosia ja sakkaroosia, jotka ovat sokerityyppejä. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **3. Miten Foragenia otetaan**

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Foragen otetaan suun kautta: kapseli niellään kokonaisena aterian yhteydessä tai maidon tai jogurtin kanssa. Tällä tavoin tämä lääke on paremmin siedetty ja ruoansulatuskanavan reaktiot ovat mahdollisimman vähäisiä.

Ota kapseli kokonaisena. Älä avaa tai pureskele kapselia, sillä tämä voi muuttaa sen toimintaa.

Suosittelun annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on kaksi kapselia päivässä, yksi kapseli aamulla ja yksi illalla (yksi kapseli 12 tunnin välein). Ota kapseli mieluiten illalla juuri ennen nukkumaanmenoa, viimeisen virtsaamisen jälkeen.

Läkettä otetaan yleensä yksi kapseli kahdesti päivässä 7 päivän ajan. Noudata kuitenkin aina huolellisesti lääkärin ohjeita.

Kun hoito aloitetaan, oireet voivat vähentyä nopeasti, yleensä puolen päivän tai kahden päivän kuluessa, ja hävitä sitten kokonaan. Määrättyä hoitoa on kuitenkin noudatettava täysin. Lopulta haitat voivat hävitä, mutta se ei tarkoita, että kaikki bakteerit on jo tapettu. Jos lopetat käytön liian pian, infektio voi palata nopeasti, mikä on sinulle epämiellyttävää ja lääketieteellisesti epätoivottavaa. Jos epämukavuus ei ole hävinnyt 3 päivän hoidon jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

## **Käyttö lapsille**

Tämä lääke ei sovi alle 12-vuotiaille lapsille.

## **Jos otat enemmän Foragen-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin tai mene lähimmän sairaalan päivystykseen. Ota aina mukaasi jäljellä olevat kapselit sekä pakkaus ja etiketti, jotta hoitohenkilökunta tietää, mitä olet ottanut. Oksentelua ja ruoansulatuskanavan häiriöitä voi esiintyä, jos otat liikaa lääkettä.

## **Jos unohtat ottaa Foragenia**

Normaalisti otetaan yksi kapseli kahdesti vuorokaudessa. Jos unohtat annoksen, ota se niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen aika on melkein koittanut, jätä unohtunut annos väliin ja palaa normaaliin aikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin. Jos olet unohtanut useita annoksia peräkkäin, ota yhteys lääkäriin. Hän todennäköisesti määrää uuden hoidon.

## **Jos lopetat Foragenin oton**

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitosi kestää. Älä lopeta aiemmin kuin sinulle on sanottu, vaikka olosi olisikin parempi. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, oireet voivat palata hyvin nopeasti, mikä ei ole toivottavaa ja voi olla sinulle epämiellyttävää. Siksi on tärkeää, että syöt kuurin loppuun asti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat niistä ovat lieviä ja häviävät yleensä, kun lopetat Foragenin ottamisen. Jos sinulla ilmenee jokin alla mainituista haittavaikutuksista tai muita haittavaikutuksia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikkakin vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. Jos sinulla ilmenee äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (erityisesti koko kehossa), lopeta lääkkeen ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin.

Huomaa, että virtsasi voi muuttua tummankeltaiseksi tai ruskeaksi Foragenin käytön aikana. Tämä on aivan normaalia, eikä se ole syy lopettaa lääkkeen käyttöä.

Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteys lääkäriin:

- keuhkosi saattavat reagoida Foragen-valmisteeseen. Tämä voi kehittyä nopeasti, viikon kuluessa hoidon aloittamisesta, tai hyvin hitaasti, erityisesti iäkkäillä potilailla. Tämä voi aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, yskää ja hengenahdistusta, jotka liittyvät keuhkokuumeeseen ja kudosaivuriin.
- tämä lääke voi aiheuttaa maksatulehduksen, joka aiheuttaa keltaisuutta (ihon tai silmänvalkuaisten kellastumista) Näin voi harvoin tapahtua.
- joillakin potilailla esiintyy häiriötä verisoluissa, mikä aiheuttaa mustelmia, veren hyytymisen hidastumista, kurkkukipua, kuumetta, anemiamia ja vilustumisalittiutta tai jatkuvaa vilustumista.
- kallon paineen lisääntyminen (aiheuttaa voimakasta päänsärkyä)
- vakavat allergiset ihoreaktiot (DRESS-oireyhtymä)
- useista ihoreaktioista, kuten ihon kuoriutuminen, punoittava ihottuma tai kuume, johon liittyy sydämen sykkeen nousu ja vaikea rakkulainen ihottuma, on ilmoitettu.

#### **Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):**

- virtsatieinfektio, joka johtuu bakteereista, jotka eivät ole herkkiä Foragen-valmisteelle
- lyhytaikainen hiustenlähtö.

#### **Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):**

- ruokahaluttomuus
- pahoinvointi
- tajunnan menetys
- ihon, kynsien, huulten tai silmien ympärillä oleva sinertävä tai harmahtava väri (syanoosi).

#### **Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- päänsärky
- ripuli
- vatsakipu ja oksentelu
- huimaus, uneliaisuus
- hermoihin voi kohdistua vaikutuksia, jotka johtavat muutoksiin tuntoaistissa ja lihasten käytössä. Lisäksi voi esiintyä päänsärkyä, äärimmäisiä mielialan tai psyykkisen tilan muutoksia, sekavuutta, heikkoutta ja näön hämärtymistä.
- voimakkaan jännityksen ja onnellisuuden tunne tai tila (euforia)
- muita reaktioita voivat olla sylkirauhasten tulehdus (aiheuttaa kasvokipua), haimatulehdus (aiheuttaa voimakasta vatsakipua) ja nivelkivut
- pienten verisuonten seinämien tulehdus, joka aiheuttaa ihovaurioita
- maksatulehdus, joka johtuu immuunijärjestelmän kääntymisestä maksasoluja vastaan

- munuaistiehyitä ympäröivän munuaiskudoksen tulehdus, joka aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Foragenin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa säilyttää yli 25 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja/tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Foragen sisältää**

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on nitrofurantoiini. Yksi kapseli sisältää 100 mg nitrofurantoiinia. 25 mg nitrofurantoiinia on makrokiteisessä muodossa ja 80,7 mg nitrofurantoiinia on monohydraattina, mikä vastaa 75 mg:aa vedetöntä nitrofurantoiinia.
- Muut aineet ovat
  - kapselin sisältö: talkki (E553b), maissitärkkelys, karbomeerit, povidoni (E1201), laktoosimonohydraatti, sakkaroosi, magnesiumstearaatti (E470b)
  - kapselin kuori: keltainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132), liivate
  - painoväri: sellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), väkevä ammoniakkiuos (E527), vesi, kaliumhydroksidi (E525), titaanidioksidi (E171).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Foragen säädellysti vapauttavat kapselit ovat 19,4 mm pitkiä ja 6,9 mm leveitä, ja niissä on sininen läpinäkymätön yläosa, johon on painettu "NTRF" valkoisella musteella, ja keltainen läpinäkymätön alaosa.

Kartonkikotelo, joka sisältää vakiomallisia PVC-PCTFE/alumiini-läpipainopakkauksia, joissa kussakin on 2, 6, 14 tai 20 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä omassa maassasi.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

CNX Therapeutics Ireland Limited

5<sup>th</sup> floor Rear

Connaught House

1 Burlington Road

Dublin 4  
Dublin  
Irlanti

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.11.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning** nitrofurantoin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Foragen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning
3. Hur du tar Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Foragen är och vad det används för**

Foragen tillhör gruppen nitrofuraner.

Den aktiva substansen i Foragen är nitrofurantoin, som verkar genom att döda de flesta bakterier som orsakar urinvägsinfektioner.

Detta läkemedel används för att behandla akuta (plötsligt uppträdande) urinvägsinfektioner hos vuxna och barn från 12 års ålder.

Urinvägsinfektion är en inflammation i urinvägarna, och särskilt vanligt är inflammation i urinblåsan (cystit). Dessa infektioner kan orsaka obehag i form av smärta och sveda vid urinering, ofta små mängder urin och smärta i nedre delen av buken.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning**

**Ta inte Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning:**

- om du är allergisk mot nitrofurantoin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en njursjukdom som allvarligt påverkar njurarnas funktion (fråga läkaren om du är osäker).
- om du har porfyri (minskad bildning av rött pigment i blodet).
- om du har brist på G6PD (glukos-6-fosfatdehydrogenas) (brist på ett visst kroppseget enzym, vilket snabbt kan leda till skador på de röda blodkropparna).
- om du tidigare drabbats av en lung- eller leverbiverkning eller perifer neuropati (stickningar, domningar eller svaghet i armar och ben) när du tagit nitrofurantoin eller andra nitrofuraner.
- använd inte Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning till spädbarn som är yngre än 3 månader.



- använd inte Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning i graviditetens slutskede (38 - 42 veckor), under värkarbetet eller i samband med förlossning eftersom det finns en risk att det kan påverka barnet.

Tala med din läkare om du är osäker på något av ovanstående.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Tala om för läkaren om du känner dig trött, får gulaktig hud eller gulaktiga ögon, klåda, utslag, ledvärk, magont, illamående, kräkningar, aptitlöshet, mörkfärgad urin och färglös eller gråaktig avföring. Dessa kan vara symtom på leversjukdom.

Långtidsbehandling, särskilt hos äldre, kräver regelbunden medicinsk övervakning. Detta för att upptäcka biverkningar i tid.

Vissa individer av svart etnicitet och personer med ursprung i Medelhavsområdet, Mellanöstern eller Asien kan utveckla anemi under behandlingen. Om du tillhör denna grupp och drabbas av trötthet, yrsel och andnöd under behandlingen ska du sluta ta läkemedlet och kontakta din läkare.

Om du känner stickningar eller domningar i händer eller fötter eller svaghet i armar och ben under behandlingen ska du sluta ta läkemedlet och kontakta din läkare. Sannolikheten för detta är större om t.ex. dina njurar inte fungerar som de ska, om du har diabetes eller anemi, om du har en sjukdom som gör dig mycket svag eller om du tidigare har drabbats av allergiska reaktioner.

Komplikationer kan uppstå i lungorna eller levern: se ”**Eventuella biverkningar**”. Om sådana komplikationer uppstår ska behandlingen med detta läkemedel avbrytas omedelbart.

### **Andra läkemedel och Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även växtbaserade läkemedel och andra receptfria läkemedel.

Vissa av dessa läkemedel kan påverka effekten hos Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning.

- antacida som innehåller magnesiumtrisilikat kan minska upptaget av nitrofurantoin.
- tala om för din läkare om du tar läkemedel mot gikt såsom probenecid och sulfapyrazon. Vissa av dessa läkemedel kan försämra effekten hos Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning.
- om du ordinerats ett antibiotikum av kinolontyp, tala om för läkaren att du också tar detta läkemedel. Att kombinera dessa medel kan försämra effekten hos båda.
- karbanhydrashämmare (t.ex. acetazolamid för behandling av glaukom).
- det kan hända att det orala tyfoïdvaccinet inte fungerar när du tar detta läkemedel. Tala med din läkare om detta.
- läkemedel som gör att maten passerar långsammare genom magsäcken (t.ex. atropin, hyoscin).
- läkemedel som gör urinen mindre sur (t.ex. kaliumcitratlösning).
- glukostester i urin kan påverkas av detta läkemedel.

Om du är osäker rörande något av dessa läkemedel ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

### **Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning med mat och dryck**

Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning ska tas vid måltid tillsammans med mat eller med en mejeriprodukt, t.ex. mjölk eller yoghurt. Detta hjälper till att förebygga magproblem och främjar även upptaget.

### **Graviditet, amning and fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### *Graviditet*

Såvitt man känner till kan nitrofurantoin användas under graviditet. Detta läkemedel ska dock inte användas under värkarbete och förlossning eftersom det finns en möjlighet att användning i detta skede kan påverka barnet. Följ alltid läkarens anvisningar noggrant.

### *Amning*

Om du vill amma ska du först rådgöra med läkare eftersom detta läkemedel passerar över i bröstmjolk och kan utgöra en risk för spädbarn som är yngre än 3 månader.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel kan orsaka yrsel och dåsighet. Om du upplever att detta drabbar dig ska du inte köra bil eller hantera maskiner förrän symtomen gått över.

### **Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning innehåller laktos och sackaros**

Detta läkemedel innehåller sockerarterna laktos och sackaros. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning ska tas via munnen; kapseln ska sväljas hel, i samband med en måltid eller med lite mjölk eller yoghurt. Därigenom tolereras detta läkemedel bättre och biverkningar i magtarmkanalen minimeras.

Svälj kapseln hel. Kapseln får inte delas eller tuggas eftersom detta kan påverka hur den fungerar.

Rekommenderad dos för vuxna och barn från 12 år är två kapslar per dag, 1 kapsel på morgonen och 1 kapsel till kvällen (1 kapsel med 12 timmars mellanrum). Ta helst kapseln på kvällen strax innan du går och lägger dig, efter den sista urineringen.

I regel rekommenderas en kapsel två gånger dagligen i 7 dagar. Du ska dock alltid följa din läkares anvisningar noga.

När behandlingen påbörjas kan symtomen lindras snabbt, vanligtvis inom en halv till 2 dagar, för att sedan försvinna helt. Den ordinerade behandlingen måste dock fullföljas helt. Besvären kan visserligen försvinna, men det betyder inte att alla bakterier har dödats. Om du avbryter för tidigt kan infektionen snabbt komma tillbaka, vilket är otrevligt för dig och inte heller medicinskt önskvärt. Om besvären inte har försvunnit efter 3 dagars behandling, ska du kontakta din läkare.

### **Användning till barn**

Detta läkemedel är inte lämpligt för barn under 12 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning**

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal eller uppsök akutmottagningen vid närmaste sjukhus. Ta alltid med dig eventuella kvarvarande kapslar samt emballage och etikett, så att sjukvårdspersonalen vet vad du har tagit. Kräkningar och mag-tarmbesvär kan uppkomma när man tagit för mycket läkemedel.

### **Om du har glömt att ta Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning**

Normalt ska du ta en kapsel två gånger om dagen. Om du missar en dos ska du ta den så snart som möjligt. Om det nästan är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen och återgå till ditt vanliga dosschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd kapsel.

Om du har glömt flera doser i rad, kontakta din läkare. Han/hon kommer förmodligen att ordinera en ny behandling.

### **Om du slutar att ta Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning**

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska fortsätta med behandlingen. Sluta inte tidigare än du blivit tillsagd, även om du känner dig bättre. Om du avbryter behandlingen för tidigt kan symtomen snabbt återkomma, vilket kan vara både ovälkommet och otrevligt för dig. Därför är det viktigt att du fullföljer behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta är lindriga och försvinner vanligtvis när du slutar ta Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning. Om du drabbas av någon av de biverkningar som beskrivs nedan, eller av andra biverkningar, ska du sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare eller apotekspersonal.

Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Om du drabbas av plötslig väsande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda (särskilt över hela kroppen) ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart uppsöka läkare.

Observera att din urin kan färgas mörkgul eller brun när du tar Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning. Detta är helt normalt och ingen anledning att sluta ta läkemedlet.

Om du upptäcker någon av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta din läkare:

- dina lungor kan reagera på Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning. Detta kan utvecklas snabbt, inom en vecka efter påbörjad behandling, eller mycket långsamt, i synnerhet hos äldre patienter. Detta kan leda till feber, frossa, hosta och andnöd kopplad till lunginflammation och vävnadsskada.
- detta läkemedel kan orsaka leverinflammation, vilket ger upphov till gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitorna). Detta kan inträffa i sällsynta fall.
- hos vissa patienter påverkas blodkropparna, vilket orsakar blåmärken, försämrad blodkoagulering, halsont, feber, anemi och känslighet för snuva eller långvariga förkylningar.
- förhöjt tryck i skallen (orsakar svår huvudvärk).
- allvarliga allergiska hudreaktioner (läkemedelsöverkänslighetsyndrom).
- ett flertal hudreaktioner har rapporterats, såsom fjällande hud, röda hudutslag eller feber tillsammans med förhöjd puls och allvarliga hudutslag med blåsor.

### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- urinvägsinfektion orsakad av bakterier som inte är känsliga för Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning.
- övergående håravfall.

### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- aptitlöshet.
- illamående (kväljningar).
- medvetslöshet (kollaps).
- blåaktig eller gråaktig färg på huden, naglarna, läpparna eller runt ögonen (cyanos).

### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- huvudvärk.
- diarré.
- buksmärta och kräkningar.
- yrsel, dåsigheit.

- nerver kan påverkas vilket leder till förändringar i känslan och musklernas förmåga. Dessutom kan huvudvärk, extrema humörsvingningar eller förändringar i den mentala statusen, förvirring, svaghet och dimsyn förekomma.
- en känsla eller upplevelse av intensiv upphetsning och lycka (eufori).
- andra biverkningar kan vara inflammation i spottkörtlarna (som orsakar ansiktssmärta), inflammation i bukspottkörteln (som orsakar svår buksmärta) och ledvärk.
- inflammation i kärlväggarna i små blodkärl, vilket orsakar hudskador
- leverinflammation på grund av att immunsystemet angriper levercellerna.
- inflammation i njurvävnad som omger kanaler i njurarna, vilket orsakar nedsatt njurfunktion.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om det här läkemedlets säkerhet.

## **5. Hur Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och/eller blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är nitrofurantoin. En kapsel innehåller 100 mg nitrofurantoin: 25 mg nitrofurantoin i makrokristallin form och 80,7 mg nitrofurantoin som monohydrat, vilket motsvarar 75 mg vattenfritt nitrofurantoin.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehåll: talk (E553b), majsstärkelse, karbomerer, povidon (E1201), laktosmonohydrat, sackaros, magnesiumstearat (E470b).
  - kapselhölje: gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), titandioxid (E171), indigokarmin (E132), gelatin.
  - märkfärg: shellack (E904), propylenglykol (E1520), stark ammoniaklösning (E527), vatten, kaliumhydroxid (E525), titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Foragen 100 mg kapslar med modifierad frisättning är 19,4 mm lång och 6,9 mm bred, med blå ogenomskinlig överdel präglad med "NTRF" i vitt bläck och gul ogenomskinlig underdel.

Kartongemballage innehållande PVC/PE/PCTFE/aluminiumblister av standardtyp med 2, 6, 14 eller 20 kapslar vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt hemland.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

CNX Therapeutics Ireland Limited  
5<sup>th</sup> floor Rear  
Connaught House  
1 Burlington Road  
Dublin 4  
Dublin  
Irland

**Denna bipacksedel ändrades senast**

i Finland: 27.11.2023,  
i Sverige: dd.mm.yyyy.