Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Uvamin retard 100 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Nitrofurantoinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Uvamin retard ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Uvamin retard

3. Kaip vartoti Uvamin retard

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Uvamin retard

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Uvamin retard ir kam jis vartojamas

Uvamin retard yra vaistas šlapimo takų infekcinėms ligoms gydyti. Uvamin retard veiklioji medžiaga nitrofurantoinas slopina bakterijų augimą arba jas naikina. Uvamin retard vartojamas nekomplikuoto ūminio ar lėtinio paūmėjusio šlapimo pūslės uždegimo gydymui, kai nustatyta arba labai tikėtina, kad sukėlėjai jautrūs nitrofurantoinui. Vaisto taip pat vartojama ilgalaikei šlapimo takų infekcinės ligos atkryčio profilaktikai.

Uvamin retard veiklioji medžiaga nėra efektyvi kovojant su visais mikroorganizmais, sukeliančiais šlapimo takų infekcines ligas. Netinkamai parinktas, netaisyklingomis dozėmis vartojamas vaistas, gali sukelti komplikacijas. Nevartokite Uvamin atsinaujinusiai šlapimo takų infekcijai gydyti papildomai nepasikonsultavus su gydytoju.

2. Kas žinotina prieš vartojant Uvamin reatrd

Uvamin retard vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba giminingoms medžiagoms, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Toks padidėjęs jautrumas pasireiškia, pvz., astma, dusuliu, kraujotakos sutrikimais, odos arba gleivinių tinimais (pvz., dilgėline) arba odos išbėrimais,
* esant sumažėjusiam šlapimo susidarymui arba šlapimui neišsiskiriant,
* esant labai susilpnėjusiai inkstų funkcijai,
* esant retai pasitaikančiai raudonųjų kraujo kūnelių ligai, vadinamajam gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės trūkumui,
* jeigu esate nėščia 38-42 savaitę, priešlaikinio gimdymo metu ar gimdymo metu, kai jau atėjęs laikas gimdyti,
* naujagimiams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Uvamin retard.

* jeigu sergate mažakraujyste, cukralige (padidėjęs gliukozės kiekis), esant elektrolitų pusiausvyros sutrikimams, esant susirgimams, lydymais judesių sutrikimų, vitamino B arba folio rūgšties trūkumui;
* jeigu yra kepenų ligos (pvz., hepatitas, gelta, kepenų nekrozė);
* jeigu yra plaučių pakenkimo požymių, pvz., pasunkėjęs kvėpavimas;
* jeigu Jums pasireiškė tokie simptomai kaip pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas, galvos skausmas, išbėrimas, temperatūros pakilimas, kepenų padidėjimas, dilgčiojimo pojūtis rankose ir kojose (,,skruzdžių bėgiojimas”) ar viduriavimas.
* jeigu pasireiškė kuris nors iš paminėtų simptomų nedelsiant informuokite gydytoją.

Atsiradus nuovargiui, odos ar akių pageltimui, niežuliui, odos išbėrimams, sąnarių skausmui, nemaloniam pojūčiui pilvo srityje, pykinimui, vėmimui, netekus apetito, patamsėjus šlapimui arba pabalus ar tapus pilkomis išmatoms, reikia kreiptis į gydytoją. Tai gali būti kepenų veiklos sutrikimo požymiai.

Kartais,ypač vaisto vartojant ilgai, gali pasireikšti alerginis plaučių pažeidimas (taip vadinamas ,,nitrofurantoininis plaučių uždegimas”) su kosulio priepuoliais, pasunkėjusiu kvėpavimu, skausmu už krūtinkaulio. Ji gali progresuoti iki negrįžtamo skaidulinio audinio išvešėjimo plaučiuose.

Pasireiškus pirmiesiems plaučių pažeidimo požymiams, vaisto vartojimą būtina nedelsiant nutraukti.

#### Vaikams ir paaugliams

Vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų paaugliams ir vaikams, nes neįmanoma užtikrinti tinkamos dozės.

Kiti vaistai ir Uvamin retard

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistųarba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač jei vartojate:

* tam tikrų priešmikrobinių vaistų, pvz., nalidikso rūgšties, kadangi Uvamin retard slopina nalidikso rūgšties poveikį;
* vaistų, skatinančių šlapimo rūgšties išskyrimą (vaistai nuo podagros), pvz., sulfinpirazonas ar probenecidas, slopina nitrofurantoino išsiskyrimą per inkstus ir gali mažinti šio vaisto poveikį bei didinti nepageidaujamą poveikį;
* vaistų nuo epilepsijos - Uvamin retard gali mažinti fenitoino koncentraciją kraujyje ir silpninti jo poveikį;
* vaistų nuo padidėjusio skrandžio sulčių rūgštingumo (magnio trisilikatas);
* vaistų nuo padidėjusio prakaitavimo, vaistų nuo spazmų bei vaistų nuo nevalingo šlapinimosi, pvz., propantelino;
* šlapimą šarminančių vaistų.

Uvami retard vartojimas su maistu ir gėrimais

Kad vaistas būtų geriau toleruojamas, nitrofurantoino reikia gerti valgant arba iš karto po valgio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Uvamin retard nėštumo metu gali būti vartojamas tik tuo atveju, kai jis neabejotinai būtinas.

Nėščiosioms 38-42 nėštumo savaitę, priešlaikinio gimdymo metu ar gimdymo metu, kai jau atėjęs laikas gimdyti, Uvamin retard vartoti negalima.

Maitinti krūtimi Uvamin retard gydymo laikotarpiu galima tik laikantis tikslių gydytojo nurodymų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Uvamin retard neveikia gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Uvamin retard sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Uvamin retard

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pradėta terapija Uvamin retardturi būti tęsiama tiek laiko, kiek paskiria gydytojas. Nei dienos dozė, nei gydymo trukmė negali būti pakeista nepasitarus su savo gydytoju. Ligos simptomai dažnai išnyksta prieš tai, kol infekcija išnaikinama visiškai. Nepakankama vartojimo trukmė arba per ankstyvas gydymo užbaigimas gali sukelti ligos atkrytį.

Nekeiskite paskirtosios dozės patys.

Jei Jūs manote, kad vaistas veikia per silpnai arba per stipriai, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Rekomenduojamas dozavimas yra:

*Nekomplikuota ūminė šlapimo takų infekcinė liga*

*Suaugusiesiems*

Įprastinė vienkartinė dozė yra 1 kapsulė. Ją reikia vartoti 2 kartus per parą.

*12 metų ir vyresniems paaugliams*

Įprastinė vienkartinė 12 metų ir vyresnių paauglių dozė yra 1 kapsulė 2 kartus per parą.

*Lėtinė paūmėjusi šlapimo takų infekcinė liga:*

*Suaugusiesiems*

Įprastinė vienkartinė paros dozė yra 1 kapsulė 3 arba 4 kartus per parą.

*12 metų ir vyresniems paaugliams*

Įprastinė vienkartinė 12 metų ir vyresnių paauglių dozė yra 1 kapsulė 2 arba 3 kartus per parą.

*Gydymo trukmė*

Vaisto reikia vartoti 7-10 parų arba mažiausiai 3 dienas po mikrobiologinių tyrimų nustatyto bakterijų išnaikinimo šlapime.

*Ilgalaikė pasikartojančios šlapimo takų infekcinės ligos atkryčio profilaktika:*

*Suaugusiesiems ir 12 metų ir vyresniems paaugliams*

Įprastinė vienkartinė suaugusiųjų ir 12 metų vyresnių kaip paauglių paros dozė yra 1 kapsulė. Ji vartojama vieną kartą per parą vakare prieš miegą.

*Gydymo trukmė*

Keli mėnesiai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Uvamin retard dozę?

Perdozavus gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, galvos skausmas ir svaigulys. Ūminio apsinuodijimo atveju rekomenduojama plauti skrandį. Atsitiktinai perdozavus, nedelsiant keipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Uvamin retard

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Uvamin retard**

Per anksti nustojus vartoti Uvamin retard, liga gali atsinaujinti.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

## Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 iš 10 vaisto vartojusių žmonių):

* pykinimas, vėmimas, apetito praradimas.

## Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1-10 vartojusiųjų iš 100):

* alerginės reakcijos, ypač odos reakcijos, odos niežulys, taip pat kitos šalutinės alerginės reakcijos, pvz., vaistų sukelta karštinė arba karščiavimas, lūpų, gleivinių ar odos patinimas, astmos priepuoliai, krūtinplėvės uždegimas (eksudacinis pleuritas), galvos skausmas, svaigulys ir akių judesių sutrikimai (nistagmas). Gali pasireikšti nervų pažeidimai, kartais negrįžtami (tai vadinama periferinė polineuropatija).

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1–10 vartojusiųjų iš 1000):*

* alerginis plaučių pažeidimas (taip vadinamas ,,nitrofurantoininis plaučių uždegimas”) su kosulio priepuoliais, pasunkėjusiu kvėpavimu, skausmu už krūtinkaulio. Jis gali progresuoti iki negrįžtamo skaidulinio audinio išvešėjimo plaučiuose (žr. skyrių ,,Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

*Retas šalutinis poveikis* (*gali pasireikšti 1–10 vartojusiųjų iš 10000):*

* raudonųjų kraujo kūnelių suirimas ir kitos mažakraujystės formos (ypač pacientams, kuriems yra gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės nepakankamumas), baltųjų kraujo kūnelių trūkumas (agranulocitozė), kraujo plokštelių sumažėjimas (trombocitopenija), bendras baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas (leukopenija) ir eozinofilų skaičiaus padidėjimas (eozinofilija);
* sunkios būklės, sukeliančios odos ląstelių žūtį (taip vadinami Stevens-Johnson arba Lajelio sindromas);
* kasos uždegimas (pankreatitas);
* kepenų uždegimas, kepenų ląstelių žūtis, tulžies sąstovis (gelta);
* mazginė raudonė, ypač kojų srityje ir laikinas plaukų slinkimas;
* kristalai šlapime, nustatomi šlapimo tyrimu (kristalurija);
* grįžtami spermos susidarymo sutrikimai;
* seilių liaukų uždegimas (taip vadinamas parotitas).

Uvamin retard gali nudažyti šlapimą tamsiai geltona spalva.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

Smulkiųjų kraujagyslių sienelių uždegimas, kuris sukelia odos pažeidimus.

Kepenų uždegimas dėl imuninės sistemos poveikio kepenų ląstelėms.

Inkstų kanalėlius gaubiančio audinio uždegimas, sukeliantis inkstų veiklos sutrikimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Uvamin retard

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip25 C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po ,,Tinka iki“/,,EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Uvamin retard sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra nitrofurantoinas. Vienoje pailginto atpalaidavimo kapsulėje yra 100 mg nitrofurantoino.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, hipromeliozė, želatina, chinolino geltonasis (E 104), titano dioksidas ( E171).

Uvamin retard išvaizda ir kiekis pakuotėje

Uvamin retard pailginto atpalaidavimo kapsulės yra kietos želatininės, geltonos spalvos kapsulės su įspaudu 100, kapsulės viduje – gelsvos spalvos granulės.

Jos yra PVC/PVDC/aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse po 10 pailginto atpalaidavimo kapsulių.

Kartono dėžutėje yra 20 pailginto atpalaidavimo kapsulių.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Teva B.V.**,** Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nyderlandai

*Gamintojas*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Teva BalticsMolėtų pl. 5LT-08409 VilniusTel. +370 5 266 02 03 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-07.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).