

## BIPACKSEDEL

### Bipacksedel: Information till användaren

#### **Foragen 100 mg hårda 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
3. Hur du tar Foragen
5. Hur Foragen 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.

Nitrofurantoin som finns i Foragen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Foragen**

**Ta inte Foragen:**

- 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 till spädbarn som är yngre än 3 månader.
- använd inte Foragen 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 omedelbart avbrytas.

### **Andra läkemedel och Foragen**

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 ändra effekten av Foragen.

- Antacida som innehåller magnesiumtrisilikat kan minska upptaget av nitrofurantoin.
- Tala om för läkaren om du tar läkemedel mot gikt såsom probenecid och sulfinpyrazon. Vissa av dessa läkemedel kan försämra effekten hos Foragen.
- Om du ordinerats ett antibiotikum av kinolontyp, tala om för läkaren att du också tar detta läkemedel. Att kombinera dessa medel kan försämra effekten av båda.
- Kolsyraanhydrashämmare (t.ex. acetazolamid för behandling av glaukom).
- Det orala tyfoidvaccinet kanske inte fungerar när du tar detta läkemedel. Tala med läkaren om detta.
- Läkemedel som fördröjer passagen av föda genom magsäcken (t.ex. atropin, hyoscin).
- Läkemedel som gör urinen mindre sur (t.ex. blandning med kaliumcitrat).
- Glukostester i urin kan påverkas av detta läkemedel.

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

### **Foragen med mat och dryck**

Foragen 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Foragen innehåller laktos och sackaros**

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

## **3. Hur du tar Foragen**

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

Foragen 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 var 12:e timme). 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 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 behandlingen för tidigt kan infektionen snabbt komma tillbaka, vilket är oönskvärt för dig och inte heller medicinskt önskvärt. Om besvären inte har försvunnit efter 3 dagars behandling, ska du kontakta läkare.

### **Användning till barn**

Detta läkemedel är inte lämpligt för barn under 12 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Foragen**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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**

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 strax 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 läkare. Han/hon kommer förmodligen att ordinera en ny behandling.

### **Om du slutar att ta Foragen**

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. 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. 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. 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 (gulfärgning av huden eller ögonvitrorna). Detta kan inträffa i sällsynta fall.
- Blodkropparna påverkas hos vissa patienter, vilket orsakar blåmärken, försämrad blodkoagulering, halsont, feber, anemi och känslighet för snuva eller långvariga förkylningar.
- Ökat tryck i skallen (som leder till svår huvudvärk).
- Svåra allergiska hudreaktioner (läkemedelsöverkänslighetssyndrom [DRESS-syndrom]).
- Flera hudreaktioner har rapporterats, t.ex. 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.
- Övergående håravfall.

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

- Nedsatt aptit.
- Illamående.
- Medvetslöshet (kollaps).
- Blå-eller gråaktig färg på huden, naglarna, läpparna eller runt ögonen (cyanos).

### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- Huvudvärk.

- Diarré.
- Buksmäta och kräkningar.
- Yrsel, dåsigheit.
- Nerver kan påverkas vilket leder till förändringar i känslan och musklernas förmåga. Dessutom kan huvudvärk, extrema humörsvingningar eller förändringar av mental status, förvirring, svaghet och dimsyn uppträda.
- Känsla eller upplevelse av intensiv upphetsning och lycka (eufori).
- Andra biverkningar kan vara inflammation i spottkörtlarna (som orsakar ansiktssmäta), inflammation i bukspottkörteln (som orsakar svår buksmäta) och ledvärk.
- Inflammation i små blodkärl som orsakar hudskador
- Leverinflammation på grund av att immunsystemet påverkar levercellerna.
- Inflammation i njurvävnad som omger njurkanaler och 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om det här läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Foragen 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 blistret 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.
  - tryckfärg: shellack (E904), propylenglykol (E1520), stark ammoniaklösning (E527), vatten, kaliumhydroxid (E525), titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Foragen kapslar är 19,4 mm långa och 6,9 mm breda, med blå ogenomskinlig överdel präglad med "NTRF" i vitt bläck och gul ogenomskinlig underdel.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt hemland.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

CNX Therapeutics Ireland Ltd.  
5<sup>th</sup> Floor Rear, Connaught House, 1 Burlington Road  
Dublin 4, Dublin  
Ireland

**Tillverkare**

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park Paola  
PLA 3000 Malta

KeVaRo Group Ltd.  
9, Tsaritsa Eleonora Str.,  
Office 23,  
Sofia, 1618,  
Bulgarien

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2024-11-28