

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Furadantine MC 50 mg, capsules, hard
Furadantine MC 100 mg, capsules, hard
Nitrofurantoïne macrokristallen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u .

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Furadantine MC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FURADANTINE MC EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Furadantine MC 50 en 100 mg behoren tot de groep van de nitrofuranen, urinaire antiseptica. De capsules bevatten nitrofurantoïne macrokristallen als werkzame stof. Deze stof doodt de meeste ziektekiemen (bacteriën) die urineweginfecties veroorzaken. Een urineweginfectie is een ontsteking van de urinewegen, vooral blaasontsteking komt veel voor. Zo een infectie kan klachten geven als pijn en branderigheid bij het urineren, vaak kleine beetjes plassen en pijn in de onderbuik. Furadantine MC voorkomt of bestrijdt die klachten.

Furadantine MC wordt gebruikt voor het genezen van acute (= plots optredende) infecties van de lagere urinewegen. Furadantine MC wordt ook voorgeschreven om infecties te voorkomen, preventief bijvoorbeeld wanneer een blaassonde wordt geplaatst of een operatie aan de urinewegen moet worden uitgevoerd. Furadantine MC wordt soms langdurig voorgeschreven wanneer sprake is van hardnekkige urineweginfecties die meerdere malen per jaar terugkeren.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor nitrofurantoïne of een van de stoffen in dit geneesmiddel of andere geneesmiddelen met nitrofurantoïne. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Tijdens de laatste twee weken van de zwangerschap of tijdens borstvoeding.
- als u lijdt aan een aangeboren enzymafwijking, glucose-6-fosfaat-dehydrogenase deficiëntie genaamd.
- wanneer u lijdt aan een nierziekte die de werking van uw nieren ernstig beïnvloedt.
- als u in het verleden polyneuritis heeft gehad. Dit is een aandoening die zich uit door een tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen en voeten of een slap gevoel in de ledematen.
- Furadantine MC is niet geschikt voor zuigelingen jonger dan 3 maanden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- indien u last krijgt van vermoeidheid, vergeelde huid of ogen, jeuk, huiduitslag, gewrichtspijn, buikpijn, misselijkheid, braken, verlies van eetlust, donkere urine en bleke of grijsgekleurde ontlasting. Dit zijn mogelijk symptomen van een leveraandoening.
- bij langdurig behandeling: een geregelde controle door uw arts is nodig. Hierdoor kunnen sommige bijwerkingen tijdig opgespoord worden.
- indien u behoort tot het zwarte ras of afkomstig bent uit de gebieden rondom de Middellandse Zee. U kan gemakkelijker anemie krijgen. Wanneer tijdens de behandeling vermoeidheid, duizeligheid of kortademigheid optreden, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem contact op met uw arts
- als uw nieren niet goed functioneren, als u diabetes heeft of aan een andere ziekte lijdt, vertel dit aan uw arts. Furadantine MC kan in die gevallen soms minder werkzaam zijn

als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Furadantine MC nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Geneesmiddelen die urine aanzuren versterken de werking van Furadantine MC.
- Koolzuuranhydraseremmers (b.v. acetazolamide voor de behandeling van glaucoom).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van overtollig maagzuur (zuurbinders) kunnen de absorptie van Furadantine MC verminderen als ze gelijktijdig worden genomen.
- Het oraal buiktyfusvaccin is niet werkzaam als u deze geneesmiddelen neemt.
- Vertel uw dokter als u een middel tegen jicht gebruikt. Sommige van deze producten kunnen de hoeveelheid actieve bestanddeel in urine verminderen.

Vertel u dokter dat u Furadantine MC neemt als u een bacterie bestrijdend middel uit de quinolone groep wordt voorgeschreven. Het combineren van deze geneesmiddelen kan de werking van beide verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel verbetert de werking van Furadantine MC. Het is daarom aanbevolen om de capsules altijd bij het eten of met een zuivelproduct in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Furadantine MC niet gedurende de eerste maanden of op het einde van de zwangerschap. Volg steeds zorgvuldig de instructies van uw arts.

Borstvoeding

U moet borstvoeding staken gedurende de periode waarin u Furadantine neemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Furadantine MC op de rijvaardigheid. Toch is het aangeraden om er rekening mee te houden dat een voorbijgaande duizeligheid soms kan optreden.

Furadantine MC bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is

- Voor volwassenen:

Behandeling van lage urineweginfectie: 300 mg per dag in 3 verdeelde doses, bij de maaltijden en bij het slapengaan gedurende 5 dagen en 7 bij patiënten met een verhoogd risico op complicaties # (inclusief tijdens de zwangerschap).

Er is een verhoogd risico op complicaties van lage urineweginfecties tijdens de zwangerschap, bij mannen, bij patiënten met diabetes, bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem, bij anatomische afwijkingen van de nieren en urinewegen, bij neurologische blaasaandoeningen of bij een verblijfskatheter.

- Bij herhaalde infecties en bij voorkoming van lage urineweginfectie: 50 tot 100 mg bij het slapengaan gedurende 5 dagen.
- Als profylaxe bij operaties: 50 mg vier keer per dag, op de dag voor de operatie en gedurende de 3 dagen volgend op de operatie.

Gebruik bij kinderen

Behandeling van lage urineweginfectie:

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 9 jaar. Voor jonge kinderen zijn er meer geschikte preparaten beschikbaar.

Voor kinderen van 9 tot 12 jaar oud: 3-7 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 4 verdeelde doses (i.e. vier keer per dag een tablet van 50 mg) gedurende 5 dagen.

Voor kinderen van 12 tot 18 jaar oud: 300 mg per dag in 3 verdeelde doses gedurende 5 dagen.

Voor het voorkomen van een van lage urineweginfectie:

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar. Voor jonge kinderen zijn er meer geschikte preparaten beschikbaar.
- Kinderen van 12 tot 18 jaar oud: 50-100 mg bij het slapengaan gedurende 6 maanden.

Wijze van gebruik

Neem Furadantine MC in tijdens de maaltijd of met wat melk of yoghurt. Zo wordt Furadantine MC goed verdragen en geeft het product ook de beste resultaten.

Behandelingsduur

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Furadantine MC moet gebruiken.

Wanneer een behandeling wordt gestart, verminderen de klachten snel, meestal binnen de 1-3 dagen, en verdwijnen daarna helemaal. Toch moet u de kuur helemaal afmaken. De klachten kunnen wel verdwenen zijn, maar dat betekent niet dat alle bacteriën reeds gedood zijn. Bij te vroeg stoppen kunnen daarom de klachten snel terugkeren, wat voor u onaangenaam is en medisch ongewenst. Als na 3 dagen de ongemakken niet verdwenen of sterk verminderd zijn, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van Furadantine MC heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als teveel Furadantine MC capsules ineens worden ingenomen, gaat u waarschijnlijk braken. In ieder geval moet een dokter gewaarschuwd worden. Hij of zij kan beslissen braken op te wekken of de urinaire uitscheiding te bevorderen door inname van ruime hoeveelheden vocht.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Bij het te vroeg stoppen van de behandeling kunnen de klachten snel terugkeren, wat voor u onaangenaam is en medisch ongewenst. Maak de kuur daarom helemaal af.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben? Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u last krijgt van een plotselinge fluitende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (vooral over uw hele lichaam) STOP dan de inname van uw geneesmiddel en ga meteen naar een arts. Dit kan een allergische reactie zijn.

Als u een van de onderstaande bijwerkingen opmerkt, stop dan de inname van Furadantin MC en raadpleeg uw arts.

- Uw longen kunnen reageren op het gebruik van Furadantine MC. Dit kan snel gebeuren, binnen een week na aanvang van de behandeling, of heel langzaam, vooral bij ouderen. Dit kan leiden tot koorts, rillingen, hoesten of kortademigheid geassocieerd met longontsteking en weefselschade.
- Allergische huidreacties (zwellingen, huiduitslag met blaren of roodheid, urticaria; uitslag en jeuk); huiduitslag en gewrichtspijn (auto-immunreactie, lijkt op het Lupus syndroom); ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylaxis).
- Verschillende huidreacties werden gerapporteerd, waaronder huidafschilfering, rode uitslag of koorts geassocieerd met een sneller hartslag en ernstige huiduitslag met blaarvorming.
- Ernstige, inflammatoire huidreactie (erythema multiforme), laesies op brede oppervlakten van het lichaam (exfoliatieve dermatitis), veranderingen van de huid, pijnlijke blaren op orale en genitale slijmvliezen (Stevens-Johnson syndroom).
- Leverschade, inclusief ontsteking van de lever, met als gevolg geelzucht (gele verkleuring van de huid of van het wit van de ogen).
- Zenuwschade (neuropathie) waaronder gevoelsstoornissen zoals pijn, brandend gevoel, prikkelend gevoel, gevoelloosheid in de handen en voeten en zich zwak voelen, inflammatie van de optische zenuw (optische neuritis). De symptomen kunnen ernstig of onomkeerbaar zijn. De behandeling moet worden stopgezet bij de eerste tekenen van neurologische symptomen.
- Intracraniale druk (veroorzaakt ernstige hoofdpijnen).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 patiënten)

- Braken
- Maagpijn
- Diarree

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1000 patiënten)

- Anemie (aplastische anemie)
- Depressie of zich neerslachtig voelen
- Zich intens opgewekt en gelukkig voelen (euforie)
- Verwarring
- Enige geestesziekte (psychotische reacties)

- Onwillekeurige oogbewegingen (nystagmus)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Zwakheid
- Slaperigheid

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Maagproblemen zoals nausea en verlies van eetlust. Inname met voedsel of een melkproduct zorgt ervoor dat Furadantine MC beter verdragen wordt.
- Koorts
- Ontsteking van de speekselklier (waardoor pijn in het gezicht wordt veroorzaakt)
- Ontsteking van de alvleesklier (waardoor ernstige buikpijn wordt veroorzaakt)
- Ontsteking van de vaatwanden van de kleine bloedvaten waardoor huidlaesies worden veroorzaakt
- Gewrichtspijn
- Kortdurend tijdelijk haarverlies
- Ontsteking van nierweefsel rond tubuli, waardoor nierinsufficiëntie wordt veroorzaakt
- Leverontsteking veroorzaakt doordat het immuunsysteem zich tegen levercellen keert (auto-immunhepatitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C), in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is nitrofurantoïne macrokristallen, 50 of 100 mg per capsule
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: inhoud van de capsule: maïszetmeel - talk - lactose; de capsule zelf: gelatine – natriumlaurylsulfaat – quinolinegeel E 104 – titaandioxyde E 171

Hoe ziet Furadantine MC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Furadantine MC 50 mg zijn geel en witte capsules met het opschrift 'Eaton 008', Furadantine MC 100 mg zijn volledig gele capsules met het opschrift 'Eaton 009'. Furadantine MC capsules moeten geheel en zonder te kauwen worden doorgeslikt samen met wat voedsel of een melkproduct Furadantine MC 50 mg of 100 mg doosjes bevatten elk 50 capsules in blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunningshouder:

Amdipharm Limited
Unit 17
Northwood House
Northwood Crescent
Northwood
Dublin 9
D09 V504
Ierland

Fabrikant:

Voor Furadantine MC 50 mg :

Lusomedicamenta S.A., Sociedade Técnica Farmacêutica, Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B Queluz de Baixo, 2730 -055 Barcarena, Portugal.

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel- Straße 10, 40789 Monheim, Duitsland

Voor Furadantine MC 100 mg :

Lusomedicamenta S.A., Sociedade Técnica Farmacêutica, Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B Queluz de Baixo, 2730 -055 Barcarena, Portugal.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

België

Furadantine MC 50 mg: BE001583

Furadantine MC 100 mg: BE001601

Luxemburg

Furadantine MC 50 mg: 1901019991

Furadantine MC 100 mg: 1901018989

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd 01/2026.