

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Furadantine MC 50 mg, gélules
Furadantine MC 100 mg, gélules
Macrocristaux de nitrofurantoïne

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Furadantine MC et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Furadantine MC
3. Comment prendre Furadantine MC
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Furadantine MC
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Furadantine MC et dans quel cas est-il utilisé ?

Furadantine MC 50 et 100 mg appartient au groupe des nitrofuranes, des antiseptiques urinaires. Les gélules contiennent comme principe actif des macrocristaux de nitrofurantoïne. Cette substance tue la plupart des germes pathogènes (bactéries) qui provoquent des infections des voies urinaires. Une infection des voies urinaires est une inflammation des voies urinaires; l'inflammation de la vessie est particulièrement fréquente. Une telle infection peut engendrer des plaintes telles que douleur et brûlures lors de la miction, des petites mictions fréquentes, et une douleur dans le bas-ventre. Furadantine MC empêche ou combat ces plaintes.

Furadantine MC est utilisé pour guérir les infections aiguës (= survenant soudainement) des voies urinaires basses. Furadantine MC est également prescrit pour empêcher les infections, à titre préventif, par exemple lorsqu'on place une sonde urinaire ou en cas d'opération des voies urinaires. Furadantine MC est parfois utilisé à long terme, en cas d'infections tenaces des voies urinaires, qui réapparaissent plusieurs fois par an.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Furadantine MC ?

Ne prenez jamais Furadantine MC

- si vous êtes allergique à la nitrofurantoïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, ou encore aux médicaments contenant de la nitrofurantoïne.
- à lors des 2 dernières semaines de la grossesse ou lors de l'allaitement.
- si vous souffrez d'un déficit héréditaire en l'enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase.
- si vos reins ne fonctionnent pas bien.
- si vous avez par le passé souffert de polyneurite. Il s'agit d'une maladie se manifestant par des sensations de picotements ou engourdissement des pieds et mains, ou encore de faiblesse dans les membres.
- Furadantine MC n'est pas adapté aux nourrissons de moins de 3 mois.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Furadantine MC.

- si vous ressentez de la fatigue, un jaunissement de la peau ou des yeux, des démangeaisons, des éruptions cutanées, des douleurs articulaires, un inconfort abdominal, des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, une urine foncée et des selles claires ou grises. Il peut s'agir de symptômes de troubles hépatiques
 - si vous suivez un traitement de longue durée: un contrôle régulier par votre médecin s'impose. Ceci doit permettre de déceler à temps certains effets indésirables.
 - si vous appartenez à un groupe ethnique noir ou êtes d'origine méditerranéenne, vous pourriez développer plus facilement une anémie. Si fatigue, vertiges ou essoufflement apparaissent au cours du traitement, arrêtez la prise du médicament et prenez contact avec votre médecin.
 - si vos reins ne fonctionnent pas bien, si vous êtes diabétique ou si vous souffrez d'une autre maladie, parlez-en à votre médecin. La Furadantine MC pourrait dans ce cas être moins efficace.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation d'autres médicaments".

Autres médicaments et Furadantine MC

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Les médicaments qui acidifient les urines renforcent l'effet de la Furadantine MC.
- Les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique (par exemple acétazolamide pour le traitement du glaucome).
- Les produits utilisés pour traiter les excès d'acide gastrique (antacides) peuvent diminuer l'absorption de Furadantine MC s'ils sont pris en même temps
- Le vaccin oral contre le typhus peut ne pas fonctionner lorsque vous prenez ce médicament.
- Avertissez votre médecin si vous prenez un médicament contre la goutte. Certains de ces produits peuvent diminuer la quantité de substance active dans les urines.

Si l'on vous prescrit un médicament antibactérien du groupe des quinolones, vous devez signaler à votre médecin que vous prenez également de Furadantine MC. La combinaison de ces produits peut diminuer leurs actions respectives.

Furadantine MC avec des aliments et boissons

La nourriture améliore l'action de la Furadantine MC. Il est donc recommandé de toujours prendre les gélules au moment d'un repas ou avec un produit laitier.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne pas utiliser Furadantine MC pendant les premiers mois ou à la fin de la grossesse. Suivez toujours les instructions de votre médecin.

Allaitement

Vous devez arrêter l'allaitement pendant votre traitement avec Furadantine MC.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'information sur l'effet de Furadantine MC sur l'aptitude à conduire un véhicule. Il est toutefois judicieux, lors de la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines, de garder à l'esprit que des vertiges passagers peuvent parfois se produire.

Furadantine MC contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Furadantine MC ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

- Pour les adultes:

Traitement d'une infection des voies urinaires inférieures : 300 mg par jour en 3 prises, au moment des repas et au coucher pendant 5 jours et pendant 7 jours chez les patients à risque accru de complications [#](y compris pendant la grossesse).

[#]Il existe un risque accru d'évolution compliquée d'infection des voies urinaires inférieures pendant la grossesse, chez les hommes, chez les patients diabétiques, chez les patients immunodéprimés, avec les anomalies anatomiques des reins et des voies urinaires, les troubles neurologiques de la vessie ou une sonde à demeure.

- En cas d'infections répétées et pour prévenir une infection des voies urinaires inférieures :
50 à 100 mg au coucher pendant 5 jours
- En prévention d'infections en cas d'intervention:
50 mg 4 fois par jour, le jour précédant l'intervention et les 3 jours suivants.

Utilisation chez les enfants

Traitement d'une infection des voies urinaires inférieures :

Ne pas utiliser chez des enfants de moins de 9 ans. Pour les jeunes enfants, des formulations plus appropriées sont disponibles.

Pour des enfants de 9 à 12 ans: 3-7 mg/kg de poids par jour, en 4 doses fractionnées (c.-à-d. une 50 mg gélule quatre fois par jour) pendant 5 jours.

Pour des enfants de 12 à 18 ans: 300 mg par jour, en 3 doses fractionnées pendant 5 jours.

En prévention d'une infection des voies urinaires inférieures :

- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans. Pour les jeunes enfants, des formulations plus appropriées sont disponibles.
- Enfants de 12 à 18 ans : 50-100 mg au coucher pendant 6 mois.

Mode d'utilisation

Prenez Furadantine MC pendant un repas, ou avec du lait ou du yaourt. Furadantine MC sera ainsi bien toléré et le produit donnera également de meilleurs résultats.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Furadantine MC.

Lorsqu'un traitement est commencé, les symptômes s'améliorent rapidement, généralement après 1-3 jours, et ils disparaissent ensuite complètement. Vous devez néanmoins continuer la cure jusqu'au bout. Les symptômes peuvent avoir disparu, mais cela ne signifie pas que toutes les bactéries aient déjà été tuées. En arrêtant prématurément, les symptômes pourraient donc revenir rapidement, ce qui serait désagréable pour vous, et non souhaitable au point de vue médical.

Si après 3 jours, les symptômes n'ont pas disparu ou n'ont pas fortement diminué, consultez à nouveau votre médecin.

Si vous avez pris plus de Furadantine MC que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Furadantine MC, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous prenez trop de gélules de Furadantine MC en une fois, vous allez probablement vomir.

Prévenez de toute façon le médecin. Celui-ci pourra décider de provoquer les vomissements ou d'améliorer l'élimination par les urines en vous faisant boire de grandes quantités de liquides.

Si vous oubliez de prendre Furadantine MC

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Furadantine MC

Si vous arrêtez trop tôt, les symptômes peuvent revenir rapidement, ce qui est désagréable pour vous, et non souhaitable au point de vue médical. Terminez donc complètement votre cure.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous souffrez d'une respiration sifflante soudaine, de difficultés à respirer, d'un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, d'une éruption cutanée ou de démangeaisons (en particulier sur l'entièreté de votre corps), **ARRETEZ DE PRENDRE** votre médicament et consultez immédiatement un médecin. Il peut s'agir d'une réaction allergique.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessous, arrêtez de prendre Furadantin MC et consultez votre médecin.

- Vos poumons pourraient réagir à l'utilisation de Furadantin MC. Cela peut se produire rapidement, dans la semaine suivant le début du traitement, ou très lentement, en particulier chez les personnes âgées. Cela pourrait entraîner de la fièvre, des frissons, de la toux ou un essoufflement associé à une pneumonie inflammatoire pulmonaire et à des lésions tissulaires.
- Des réactions cutanées allergiques (gonflement, éruptions cutanées avec cloques ou rougeurs, urticaire; éruptions cutanées et démangeaisons); éruptions cutanées et douleurs articulaires (réaction auto-immune, semblable au syndrome Lupus) et réaction d'hypersensibilité sévère (anaphylaxie).
- Réactions cutanées diverses ont été rapportées, notamment une exfoliation cutanée (flocons), une éruption cutanée rouge ou une fièvre associée à un rythme cardiaque rapide et une éruption cutanée grave accompagnée de cloques.
- Réaction inflammatoire grave de la peau (érythème multiforme), lésions sur de grandes surfaces du corps (dermatite exfoliative), changements de la peau, cloques douloureuses sur les muqueuses orales et génitales (Syndrome de Stevens Johnson).
- Dommages au foie, y compris une inflammation du foie, entraînant une jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux).
- Des lésions nerveuses (neuropathie) comprenant des troubles de sensation tels que des sensations de douleur, de brûlure, de picotements, d'engourdissement des mains et des pieds et sensation de faiblesse, inflammation du nerf optique (névrite optique). Les symptômes peuvent être graves ou irréversibles. Le traitement doit être arrêté au premier signe de symptômes neurologiques.
- Pression intracrânienne (entraînant des maux de tête importants).

Des autres effets indésirables possibles sont :

Effets indésirables peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vomissements
- Douleur à l'estomac
- Diarrhée

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Anémie (anémie aplasique)
- Dépression ou sensation de tristesse
- Sensation de joie ou d'excitation excessive (euphorie)
- Confusion
- Toute sorte de maladie mentale (réactions psychotiques)
- Mouvements rapides involontaires des yeux (nystagmus)
- Vertiges
- Céphalées
- Faiblesse
- Somnolence

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Troubles d'estomac tels que nausée et perte d'appétit. La prise de nourriture et de produits laitiers permet une meilleure tolérance de la Furadantine MC.
- Fièvre
- Inflammation des glandes salivaires (causant une douleur dans le visage)
- Inflammation du pancréas (causant une douleur au ventre importante)
- Inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins provoquant des lésions cutanées
- Douleur articulaire
- Chute de cheveux à court terme
- Inflammation du tissu rénal autour des tubules, provoquant une insuffisance rénale
- Inflammation du foie due à un retournement du système immunitaire contre les cellules hépatiques (hépatite auto-immune)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Furadantine MC

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15- 25°C), dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament aux toilettes, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Furadantine MC

- La substance active est: macrocristaux de nitrofurantoïne, 50 ou 100 mg par gélule
- Les autres composants sont: contenu de la gélule: amidon de maïs - talc - lactose; la gélule même: gélatine - laurylsulfate de sodium - jaune de quinoléine E 104 - dioxyde de titane E 171

Aspect de Furadantine MC et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Furadantine MC à 50 mg sont jaunes-blanches avec l'inscription 'Eaton 008' ; les gélules de Furadantine MC à 100 mg sont complètement jaunes avec l'inscription 'Eaton 009'.

Les gélules de Furadantine MC doivent être avalées en entier avec un peu de nourriture ou un produit laitier, sans mâcher.

Les boîtes de Furadantine MC 50 mg ou 100 mg contiennent chacune 50 gélules dans une plaquette thermoformée.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Amdipharm Limited

Unit 17

Northwood House

Northwood Crescent

Northwood

Dublin 9

D09 V504

Irlande

Fabricant

Pour 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, Allemagne.

Pour Furadantine MC 100 mg:

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

Belgique

Furadantine MC 50 mg: BE001583

Furadantine MC 100 mg: BE001601

Luxembourg

Furadantine MC 50 mg: 1901019991

Furadantine MC 100 mg: 1901018989

Délivrance: médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.