

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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel 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 MIDDEL 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of andere geneesmiddelen met nitrofurantoïne. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 van zwarte ethische origine bent 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 geneesmiddelen?” te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Furadantine MC nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Geneesmiddelen die urine aanzuren versterken de werking van Furadantine MC
- Geneesmiddelen voor de behandeling van overtollig maagzuur (zuurbinders) kunnen de absorptie van Furadantine MC verminderen als ze gelijktijdig worden genomen
- 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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Furadantine MC niet gedurende de eerste maanden of op het einde van de zwangerschap.

Volg steeds zorgvuldig de instructies van uw arts. 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 u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel 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 capsules van 50mg zijn geschikt voor kinderen vanaf 6 jaar en de capsules van 100 mg kunnen worden gebruikt bij kinderen vanaf 12 jaar en door volwassenen.

De aanbevolen dosering is

- Voor volwassenen en kinderen boven de 12 jaar:
200 tot 400 mg per dag in 3 tot 4 verdeelde doses, bij de maaltijden en bij het slapengaan
- Als voorkoming van infecties bij ingrepen:
50 mg 4 maal per dag de dag vóór de ingreep en de 3 opeenvolgende dagen
- Bij herhaalde infecties en bij voorkoming van blaasontsteking:
50 tot 100 mg bij het slapengaan en bij kinderen 1 tot 2mg / kg gewicht bij het slapengaan.

Gebruik bij kinderen

Voor kinderen vanaf 6 jaar:

4 tot- 6 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 4 verdeelde doses

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 middel 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 middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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.

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)
 - Veranderingen in de bloedsamenstelling (agranulocytose, leukopenie, granulocytopenie, hemolytische anemie, trombocytopenie, megaloblastaire anemie, glucose-6-fosfaatdehydrogenase deficiëntie anemie en eosinofilie)
 - Leverschade, waaronder geelzucht en hepatitis (chronisch actieve hepatitis)
 - 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)
 - Depressie of zich neerslachtig voelen
 - Zich intens opgewekt en gelukkig voelen (euforie)
 - Verwarring
 - Enige geestesziekte (psychotische reacties)
 - Onwillekeurige oogbewegingen (nystagmus)
 - Duizeligheid
 - Zwakheid
 - Slaperigheid
 - 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.
- Chronische longreacties (kunnen voorkomen tijdens langdurige behandeling en komen vaker voor bij oudere patiënten) aangegeven door kortademigheid of buiten adem zijn, hoest, pijn op de borstkas, koorts en rillingen. De longfunctie kan permanent beschadigd zijn, zelfs nadat de behandeling werd stopgezet.

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.
- Leverontsteking veroorzaakt doordat het immuunsysteem zich tegen levercellen keert
- Allergische huidreacties (zwellingen, huiduitslag met blaren of roodheid, urticaria; uitslag en jeuk)
- Huiduitslag en gewrichtspijn (auto-immuunreactie, lijkt op het Lupus syndroom)
- Ernstige overgevoelighedsreacties (anafylaxis)
- Ontsteking van de speekselklier (pijn in het gezicht)
- Ontsteking van de pancreas (ernstige buikpijn)
- Ontsteking van de vaatwanden van de kleine bloedvaten waardoor huidlaesies worden veroorzaakt
- Gewrichtspijn
- Intracraniale druk (veroorzaakt ernstige hoofdpijnen)
- Acute longreactie - wat gewoonlijk optreedt binnen de eerste week van de behandeling en stoppen wanneer de behandeling wordt stopgezet). Een plots opkomend benauwd gevoel op de borst, kortademigheid, moeilijk ademen, hoest, koorts en rillingen
- Ontsteking van nierweefsel rond tubuli, waardoor nierinsufficiëntie wordt veroorzaakt
- Tijdelijk haarverlies

Het melden van bijwerkingen

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

In België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

In Luxemburg:

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is nitrofurantoïne macrokristallen, 50 of 100 mg per capsule
- De andere stoffen in dit middel 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

Houder van de vergunning

Amdipharm Limited
Temple Chambers - 3, Burlington Road, Dublin 4,
Ierland

Fabrikant

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

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen

Tramedico Logistic Services B.V
Pampuslaan 186
Weesp 1382
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Furadantine MC 50 mg: BE001583
Furadantine MC 100 mg: BE001601

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2019