

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Furadantine MC 50 mg gélules  
Furadantine MC 100 mg gélules

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient 50 ou 100 mg : respectivement 50 mg et 100 mg de macrocristaux de nitrofurantoïne.

Excipient à effet notoire:

Furadantine MC 50 mg :  
Chaque gélule contient 175,6 mg de lactose

Furadantine MC 100 mg :  
Chaque gélule contient 207,0 mg de lactose  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des infections urinaires basses aiguës et prévention des infections urinaires basses chroniques récidivantes. Prophylaxie des interventions transurétrales (cathétérisation, cystoscopie, sonde permanente) ou après intervention chirurgicale des voies urinaires.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

*Adultes*

\* Traitement des infections urinaires basses aiguës (cystite):

- Adultes: 300 mg par jour en 3 doses séparées (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 de cystite pendant la grossesse, chez les hommes, chez les patients diabétiques, chez les patients immunodéprimés, avec les anomalies anatomiques des reins et des voies urinaires, des troubles neurologiques de la vessie ou une sonde à demeure.

\* Prophylaxie des infections urinaires récidivantes:

- 50 à 100 mg au coucher pendant 6 mois.

\* Prophylaxie lors d'interventions:

- Le jour précédant l'intervention et pendant les 3 jours qui suivent: 50 mg x 4 par jour.

### *Atteinte de la fonction rénale*

Ne pas administrer Furadantine MC avec une clairance de la créatinine <45 ml/min (voir rubrique 4.3).

### *Population pédiatrique*

#### Traitement des infections urinaires basses aiguës (cystite):

- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 9 ans. Pour les jeunes enfants, des formulations plus appropriées sont disponibles.
- Enfants âgés de 9 à 12 ans : la dose quotidienne recommandée de nitrofurantoïne est 3-7 mg/kg de poids par jour, en 4 doses séparées (c-à-d. une 50 mg gélule, quatre fois par jour) pendant 5 jours
- Enfants âgés de 12 à 18 ans : 300 mg par jour, en 3 doses pendant 5 jours.

#### Prophylaxie

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

La nitrofurantoïne est contre indiquée chez les enfants âgés de moins de 3 mois (voir rubrique 4.3).

Les antimicrobiens peuvent être administrés en prophylaxie continue à faible dose pendant de plus longues périodes (trois à six mois)(voir rubrique 4.4).

#### Mode d'administration

A usage oral seulement.

Prendre Furadantine MC de préférence au moment des repas, avec de la nourriture, du lait ou du yaourt, de façon à optimiser la biodisponibilité et la tolérance.

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale (clairance de la créatine inférieur à 45 ml/min).
- En cas d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD).
- En cas de porphyrie aiguë.
- Chez les nourrissons de moins de trois mois et pendant la période "à terme" de la grossesse (pendant les contractions et l'accouchement) en raison de la possibilité théorique d'une anémie hémolytique chez le fœtus ou le nouveau-né due à l'immaturation des systèmes enzymatiques érythrocytaires.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

La nitrofurantoïne n'est pas efficace pour le traitement des infections parenchymales, ou du non fonctionnement unilatéral d'un rein. Les infections résultants d'une intervention chirurgicale doivent être exclues dans les cas récurrents ou sévères dans ces patients.

Etant donné que des maladies préexistantes peuvent masquer des effets secondaires pulmonaires ou hépatiques, la nitrofurantoïne doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant de maladies pulmonaires, d'insuffisance hépatique, de troubles neurologiques et de diathèse allergique.

Ont été observées, une neuropathie périphérique, ainsi qu'une susceptibilité de neuropathie périphérique, pouvant devenir sévère ou irréversible, et engager le pronostic vital. Pour cette raison, le traitement doit être interrompu dès l'apparition des premiers signes d'atteinte neurale (paresthésies).

La nitrofurantoïne doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant d'anémie, de diabète sucré, d'un déséquilibre électrolytique, d'une carence en vitamine B (en particulier en acide folique) et de maladies débilitantes.

Des réactions pulmonaires aiguës, subaiguës et chroniques ont été observées chez les patients traités avec la nitrofurantoïne. Si ces réactions se produisent, la nitrofurantoïne doit être immédiatement interrompue.

Des réactions pulmonaires chroniques (y compris la fibrose pulmonaire et la pneumopathie interstitielle diffuse) peuvent se développer insidieusement, et souvent chez les patients âgés. Une surveillance étroite des troubles pulmonaires des patients qui ont reçu un traitement prolongé est recommandée (en particulier chez les personnes âgées).

### Hépatotoxicité

Les réactions hépatiques, notamment l'hépatite, l'hépatite auto-immune, l'ictère cholestatique, l'hépatite chronique active et la nécrose hépatique, sont rares. Des décès ont été signalés. L'apparition d'une hépatite chronique active peut être insidieuse. Il convient donc de surveiller régulièrement les patients afin de déceler toute modification éventuelle des tests biochimiques indiquant une lésion hépatique. En cas d'hépatite, le médicament doit être retiré immédiatement et des mesures appropriées doivent être prises.

Une neuropathie périphérique et une susceptibilité à une neuropathie périphérique, qui peut devenir sévère ou irréversible, sont survenues et peuvent mettre la vie en danger. Par conséquent, le traitement doit être arrêté dès les premiers signes d'atteinte neurale (paresthésie).

La nitrofurantoïne doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant d'anémie, de diabète sucré, de déséquilibre électrolytique, d'affections débilitantes et de carence en vitamine B (en particulier en folate).

Des réactions pulmonaires aiguës, subaiguës et chroniques ont été observées chez des patients traités par la nitrofurantoïne. Si ces réactions surviennent, la nitrofurantoïne doit être arrêtée immédiatement.

Les réactions pulmonaires chroniques (y compris la fibrose pulmonaire et la pneumopathie interstitielle diffuse) peuvent se développer insidieusement et peuvent survenir fréquemment chez les patients âgés. Une surveillance étroite des affections pulmonaires des patients recevant un traitement à long terme est justifiée (en particulier chez les personnes âgées).

Les patients doivent être étroitement surveillés pour déceler des signes d'hépatite (en particulier lors d'une utilisation à long terme).

L'urine peut être de couleur jaune ou brune après la prise de nitrofurantoïne. Chez les patients qui prennent la nitrofurantoïne il peut se produire une réaction faussement positive lors de la recherche de glucose dans les urines (en cas de tests avec des substances réductrices).

Le traitement à la nitrofurantoïne doit être interrompue en cas de signes d'hémolyse chez les sujets présentant une déficience soupçonnée en glucose-6-phosphate déshydrogénase.

Les réactions gastro-intestinales peuvent être limitées en prenant le médicament avec de la nourriture ou du lait, ou en ajustant le dosage.

Les patients traités à long terme doivent être contrôlés de près concernant l'apparition de symptômes hépatiques ou pulmonaires et d'autres signes de toxicité.

Une prophylaxie antimicrobienne continue pour la prévention des infections récurrentes des voies urinaires ne devrait être considérée seulement après que des conseils et une modification du comportement ont été tentés et que des mesures non antimicrobiennes ont échoué. Une prophylaxie pour une période plus longue que 3 à 6 mois ne devrait être envisagée que si les bénéfices l'emportent clairement sur les risques potentiels et si aucune autre solution n'est disponible.

Arrêtez le traitement avec la nitrofurantoïne en cas d'apparition non expliquée de syndromes pulmonaires, hépatotoxiques, hématologiques ou neurologiques.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

1. Absorption augmentée de la nitrofurantoïne en cas de prise avec de la nourriture ou des agents ralentissant la vidange gastrique.
2. Absorption diminuée de la nitrofurantoïne en cas de prise avec des antacides (à base de sel de magnésium ou d'aluminium) et avec du métoclopramide.
3. Inhibition de l'excrétion rénale de nitrofurantoïne par le probénécide et la sulfapyrazone.
4. Réduction de l'efficacité antibactérienne de la nitrofurantoïne par les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique et une alcalinisation urinaire.
5. Antagonisme antibactérien en cas d'utilisation concomitante avec des agents anti-infectieux du groupe des quinolones.
6. Interférence possible avec certains examens de laboratoire de recherche de glucose dans les urines (voir rubrique 4.4).
7. Etant donné que la nitrofurantoïne appartient au groupe des agents antibactériens, les interactions suivantes sont possibles:
  - Vaccin contre la typhoïde abdominale (voie orale): les agents antibactériens rendent inefficace le vaccin oral contre la typhoïde.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse :

La nitrofurantoïne est utilisée largement en hôpital depuis 1952, et l'utilisation pendant la grossesse est bien documentée. Cependant, les effets secondaires chez la mère peuvent influencer négativement sur le déroulement de la grossesse.

Une étude sur les rats a montré une toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3).

Furadantine MC ne peut pas être utilisée pendant la grossesse, sauf si l'état clinique de la femme le nécessite. La nitrofurantoïne est contre-indiquée chez les femmes enceintes pendant les contractions et l'accouchement en raison du risque potentiel d'hémolyse chez le bébé due à l'immaturation des globules rouges (voir section 4.3 contre-indications).

##### Allaitement :

La nitrofurantoïne est excrétée et retrouvée en faibles quantités dans le lait maternel et l'allaitement d'un nourrisson présentant un déficit enzymatique érythrocytaire connu ou soupçonné doit être temporairement évité, étant donné que des traces de nitrofurantoïne ont été détectées dans le lait maternel.

##### Fertilité :

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur les organes de reproduction chez les rongeurs mâles et femelles (voir rubrique 5.3).

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La nitrofurantoïne peut causer des étourdissements et une somnolence. Dans ce cas, le patient ne doit pas conduire des véhicules ou utiliser des machines jusqu'à ce que les symptômes disparaissent.

#### 4.8 Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

Peu fréquent ( $\geq 1/10,000$  à  $1/100$ ),

Rare ( $\geq 1/10,000$  à  $< 1/1,000$ ),

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

Système organe-classe	Fréquence	Effet indésirable
Infections et infestations	Fréquence indéterminée	Sialadénite
Affections hématologiques et du système lymphatique	Rare	Anémie aplastique <sup>a</sup> , agranulocytose, éosinophilie, leucopénie, granulocytopénie, thrombopénie, anémie mégaloblastique.
Affections du système immunitaire	Rare	Dermatite exfoliatrice et érythème multiforme (incluant syndrome de Stevens Johnson)
	Fréquence indéterminée	Réactions allergiques cutanées se manifestant sous forme d'érythème maculopapuleux ou éruptions érythémateuses ou eczémateuses, urticaire, rash, œdème angioneurotique, vasculite cutanée, syndrome de type lupus <sup>b</sup>
		Fièvre médicamenteuse, anaphylaxie
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Anorexie
Affections du système nerveux	Rare	Dépression, euphorie, confusion mentale, réactions psychotiques, nystagmus, sensation vertigineuse, céphalée, envie de dormir, neuropathie périphérique (incluant névrite optique) d'implication sensitive ou motrice, qui peuvent devenir grave ou irréversible <sup>c</sup>
	Fréquence indéterminée	Hypertension intracrânienne idiopathique

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Rare	Réactions pulmonaires chroniques <sup>d</sup>
	Fréquence indéterminée	Réactions pulmonaires aiguës <sup>e</sup>
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Vomissements, douleurs abdominales et diarrhée
	Fréquence indéterminée	Nausée et pancréatite
Affections hépatobiliaires	Rare	Réactions hépatiques incluant ictère cholestatique, et hépatite chronique active <sup>f</sup>
	Fréquence indéterminée	Hépatite auto-immune
Affections de la peau et du tissu sous cutané	Fréquence indéterminée	Alopécie transitoire
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Fréquence indéterminée	Arthralgie
Affections du rein et des voies urinaires	Fréquence indéterminée	Néphrite intestinale
Affections congénitales, familiales et génétiques	Rare	Anémie hémolytique par carence en G6PD
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Rare	Asthénie

- a. Le niveau sanguin a été généralement normalisé en interrompant le traitement.
- b. Des réactions pulmonaires associées à la nitrofurantoïne ont été signalées.
- c. Le traitement doit être interrompu dès les premiers signes d'implication neurologique.
- d. Les réactions pulmonaires chroniques surviennent rarement chez les patients ayant reçu un traitement continu pendant 6 mois ou plus, et surviennent plus fréquemment chez les patients plus âgés. Quelquefois, les réactions pulmonaires sont associées à des changements de l'ECG. Des symptômes modérés tels que fièvre, frissons, tous ou dyspnée peuvent être significatifs. Collapsus et cyanose ont été rarement rapportés. La sévérité des réactions pulmonaires chroniques et leur degré de permanence semblent être associés à la durée du traitement après l'apparition des premiers symptômes cliniques. Il est important de reconnaître ces symptômes aussi tôt que possible. La fonction pulmonaire peut être endommagée de façon permanente, même après la fin du traitement.
- e. Les réactions pulmonaires aiguës surviennent généralement lors des premières semaines de traitement et sont réversibles après la fin du traitement. Les réactions pulmonaires aiguës sont habituellement reflétées par fièvre, frissons, douleur thoraciques, dyspnée, toux, infiltration pulmonaire avec consolidation ou effusion pleurale sur la poitrine démontrée en utilisant des rayons X, et éosinophilie. Fièvre et éosinophilie surviennent moins souvent en cas de réaction pulmonaire subaiguë qu'en cas de forme aiguë.
- f. L'ictère cholestatique est généralement associé à des traitements courts (généralement jusqu'à 2 semaines). L'hépatite chronique active, qui entraîne parfois une nécrose hépatique, est généralement associée à des traitements à long terme (généralement après 6 mois). C'est une condition insidieuse. Le traitement doit être arrêté dès les premiers signes d'hépatotoxicité.

#### Divers

Comme avec d'autres agents antimicrobiens, des surinfections avec des fungi ou organismes résistants, comme par ex. Pseudomonas, peuvent survenir. Celles-ci restent cependant limitées aux

voies urinaires parce que l'inhibition de la flore bactérienne normale n'apparaît nulle part ailleurs dans l'organisme.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **4.9 Surdosage**

#### Symptômes

Les symptômes et signes de surdosage comprennent une irritation gastro-intestinale, des nausées et vomissements.

#### Traitement

Il n'y a pas d'antidote spécifique, mais nitrofurantoïne est dialysable si nécessaire. Le traitement standard se fait par la provocation de vomissements ou par un lavage gastrique en cas d'ingestion récente. Une surveillance du bilan sanguin, de la fonction hépatique et pulmonaire est recommandée. Une prise excessive de liquide doit être maintenue de façon à favoriser l'excrétion urinaire du produit.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Agents antimicrobiens à usage systémique ; code ATC : J01XE01

#### Mécanisme d'action

Les macrocristaux de nitrofurantoïne, une substance chimiothérapeutique stable, appartiennent à la classe des anti-infectieux dérivés du nitrofurane, et sont utilisés comme agent antibactérien dans les infections des voies urinaires. Furadantine MC est actif contre de nombreux germes pathogènes du tractus urinaire. L'action bactéricide est basée sur l'interférence avec différents systèmes enzymatiques bactériens et avec la synthèse de la paroi cellulaire, ce qui restreint au minimum le développement de souches résistantes. Le spectre antibactérien de Furadantine MC *in vitro* comprend entre autres: *Escherichia coli*, *Enterococcus* (ex. *Streptococcus faecalis*), *Citrobacter*, souches de *Klebsiella* *Enterobacter*, *Staphylococcus* (ex. *S. aureus* - *S. saprophyticus* - *S. epidermidis*). *In vivo* la plupart des pathogènes urinaires sont sensibles aux macrocristaux de nitrofurantoïne. La plupart des souches de *Proteus* et de *Serratia* sont résistantes. Certaines souches du groupe *Enterobacter-Klebsiella* sont résistantes. Les souches *Pseudomonas* sont également résistantes.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

#### Absorption

Les macrocristaux de nitrofurantoïne ont une taille de cristal bien définie. Cette caractéristique a pour résultat une dissolution plus lente. Une absorption suffisante reste néanmoins garantie, ce qui mène à une meilleure tolérance gastrique. L'absorption a lieu principalement dans la partie haute du tractus gastro-intestinal, et est pratiquement complète lorsque la prise se fait avec de la nourriture.

#### Biotransformation

La nourriture augmente la biodisponibilité de la Furandantine MC. La nitrofurantoïne est partiellement métabolisée au niveau du foie. La nitrofurantoïne passe la barrière fœto-placentaire et des traces de nitrofuranes peuvent être retrouvées dans le lait maternel.

#### Élimination

L'excrétion urinaire moyenne de la molécule inchangée représente environ 35-38% de la dose orale. A cause de son élimination rapide, les taux sanguins sont particulièrement bas, généralement 1-2 µ/ml. Environ 50% de la nitrofurantoïne dans le sang est liée aux protéines plasmatiques. La transformation de la nitrofurantoïne au niveau du rein par un triple système de transport - filtration glomérulaire, excrétion tubulaire et réabsorption- a pour résultat des concentrations importantes de cette substance dans le tissu rénal et la lymphe rénale. Ces concentrations de nitrofurantoïne sont plusieurs fois plus élevées que les taux apparaissant dans le sang. La demi-vie sérique de la nitrofurantoïne est de 20-30 minutes. L'excrétion urinaire garantit des concentrations adéquates du médicament dans les urines, variant de 125-150 µ/ml après une dose orale unique de 100 mg de macrocristaux de nitrofurantoïne, à plus de 350 µg/ml après des doses de 4 x 100 mg par jour (bactéricides pour la plupart des germes pathogènes des voies urinaires). En cas de fonction rénale perturbée, il peut y avoir accumulation du produit dans le sang, avec augmentation de la toxicité et diminution de l'efficacité (voir Contre-indications). L'excellente solubilité de la nitrofurantoïne dans les urines, à un pH de 3.6 à 7.3, empêche la cristallisation. La nitrofurantoïne est plus active dans des urines acides.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les études effectuées chez l'animal ont démontré que l'administration de la nitrofurantoïne entraîne des changements dégénératifs dans les ovaires et les testicules des rongeurs à des doses inférieures aux doses cliniques (converties en unités de surface corporelle).

Chez le rat, à des doses élevées, une interruption temporaire de la spermatogenèse a été observée chez les mâles et la dégénérescence ovarienne et l'atrophie est survenue chez les femelles. Aucune diminution de la fertilité n'a été observée dans les études animales.

Chez les rats, l'administration de nitrofurantoïne pendant la gestation s'est avérée toxique pour l'embryon avec notamment une croissance diminuées.

Les données de génotoxicité disponibles indiquent que la nitrofurantoïne est un mutagène. Des études de cancérogénicité sur deux ans chez le rat et la souris ont révélé des effets cancérogènes. La pertinence du potentiel génotoxique et cancérogène de la nitrofurantoïne pour l'homme est inconnue. Une utilisation clinique extensive de la nitrofurantoïne à plus de 65 ans n'a pas permis de trouver des preuves concluantes d'effets cancérogènes à des doses thérapeutiques.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Amidon de maïs - talc - lactose

Par gélule: gélatine - laurylsulfate de sodium - jaune de quinoléine E104 – teinture dioxyde de titane E171

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les derniers indiquent l'année de la date de péremption.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pour les conditions de conservation du médicament après la première ouverture, voir rubrique 6.3.  
A conserver à température ambiante (15- 25°C), dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Gélules de 50 mg: gélules opaques, jaune-blanches, à usage oral, marquées "Eaton 008".  
Boîte de 50 gélules en plaquette thermoformée.  
Gélules de 100 mg: gélules opaques, jaunes, à usage oral, marquées "Eaton 009".  
Boîte de 50 gélules en plaquette thermoformée.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Amdipharm Limited  
Unit 17  
Northwood House,  
Northwood Crescent  
Northwood  
Dublin 9  
D09 V504  
Irlande

## **8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### Belgique

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

### Luxembourg

Furadantine MC 50 mg: 1901019991  
• 0047203: 1\*50 gélules  
Furadantine MC 100 mg: 1901018989  
• 0047198: 1\*50 gélules

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 1/11/1969

Date de dernier renouvellement: 30/06/2014

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte: 01/2026