

NOTICE

Notice: Informations destinées au patient

Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg et 100 mg gélules

nitrofurantoïne

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à prendre ce médicament parce qu'il contient des informations importantes pour vous.

- Conserver cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez d'autres questions, posez les à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier.
- Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous. Ne le donnez pas aux autres. Il peut être nuisible pour eux, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous éprouvez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier. Cela vaut également pour tout effet indésirable éventuel qui ne figure pas dans cette notice. Se reporter au paragraphe 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Nitrofurantoin Iasis Pharma et à quelles fins est-il utilisé
2. Que faut-il que vous sachiez avant de prendre Nitrofurantoin Iasis Pharma
3. Comment prendre Nitrofurantoin Iasis Pharma
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver Nitrofurantoin Iasis Pharma
6. Contenus de la boîte et autres informations

1. Qu'est-ce que Nitrofurantoin Iasis Pharma et à quelles fins est-il utilisé

Nitrofurantoin Iasis Pharma contient la substance active nitrofurantoïne. Nitrofurantoïne appartient à une classe de médicaments appelés nitro-furanes. Nitrofurantoïne est un antibiotique, employé pour traiter des infections provoquées par des bactéries.

Nitrofurantoin Iasis Pharma est employé pour traiter des infections (subites) aiguës des voies urinaires. Une inflammation des voies urinaires peut provoquer des symptômes tels que des douleurs ou des brûlures en urinant, mictions fréquentes en faibles quantités, et des douleurs dans le bas ventre. Nitrofurantoin Iasis Pharma traite ces symptômes.

Nitrofurantoin Iasis Pharma est également utilisé pour prévenir des infections (par exemple lorsqu'un cathéter est inséré ou pour des interventions sur les voies urinaires).

Nitrofurantoin Iasis Pharma peut parfois être utilisé pour le traitement à long terme des infections persistantes des voies urinaires qui ne sont pas résolues par d'autres médicaments.

Nitrofurantoin Iasis Pharma est employé chez l'adulte et chez l'enfant âgé de plus de 5 ans.

Si vous ne sentez pas bien ou si votre état empire., parlez-en à votre médecin.

2. Que faut-il que vous sachiez avant de prendre Nitrofurantoin Iasis Pharma

Ne prenez pas Nitrofurantoin Iasis Pharma

- si vous êtes allergique à nitrofurantoïne, à d'autres nitro-furanes ou à l'un des autres composants de ce médicament (énumérés dans le paragraphe 6)
- si vous souffrez d'une maladie rénale qui affecte gravement les reins (demandez à votre médecin si vous avez un doute)
- si vous souffrez de porphyrie (diminution de la coloration rouge du sang)
- si vous présentez un déficit en une enzyme (substance chimique de l'organisme) dénommée G6PD (glucose-6-phosphate déshydrogénase), ce qui peut rapidement

- détériorer vos globules rouges
- si vous êtes à un stade avancé de votre grossesse (travail ou accouchement) ou que vous allaitez un nouveau-né âgé de moins d'un mois, dans la mesure où il y a un risque que ce médicament affecte le nouveau-né
- si votre enfant a moins de trois mois
- si vous avez précédemment présenté une réaction pulmonaire ou hépatique autre qu'une neuropathie périphérique après avoir utilisé nitrofurantoïne ou d'autres nitro-furanes

Parlez-en à votre médecin si vous avez le moindre doute concernant ce qui précède.

Mises en garde et précautions

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Nitrofurantoin Iasis Pharma.

Parlez-en à votre médecin si vous éprouvez de la fatigue, si vous présentez un jaunissement de la peau ou des yeux, des éruptions cutanées, une gêne abdominale, si vous avez mal au cœur (nausées), des vomissements, une perte d'appétit, des urines sombres et des selles pâles ou de couleur mastic. Ces signes peuvent être les symptômes d'un trouble hépatique.

Nitrofurantoïne peut occasionnellement décolorer l'urine la faisant passer du jaune foncé au brun. Cela est normal et disparaît après le traitement.

Avec un traitement à long-terme, en particulier chez les personnes âgées, le médecin doit assurer une surveillance régulière de façon à détecter les effets indésirables possibles dès que possible.

Chez certaines personnes dont la couleur de peau est foncée et les personnes d'origine afro-caribéenne, méditerranéenne, moyen-orientale ou de l'Ouest asiatique, une anémie peu se développer au cours du traitement. Si vous appartenez à ce groupe et que vous éprouvez de la fatigue (vous êtes fatigué), des vertiges et que vous êtes essoufflé au cours du traitement, cessez de prendre ce médicament et contactez votre médecin.

Si vous ressentez des picotements ou des engourdissements au niveau des mains ou des pieds au cours du traitement ou une sensation de faiblesse dans les membres, cessez de prendre ce médicament et contactez votre médecin. Le risque de ces effets indésirables s'accroît quand, par exemple, vos reins ne fonctionnent pas bien. Indiquez à votre médecin si vous souffrez d'un diabète, d'anémie, avez des problèmes d'alcoolémie, un trouble électrolytique ou une maladie qui provoque un affaiblissement sévère, ou si vous avez eu par le passé des réactions allergiques.

Parlez-en à votre médecin si vous éprouvez des troubles neurologiques ou un syndrome allergique.

Des complications pulmonaires ou hépatiques peuvent survenir : se reporter aux 'Effets indésirables possibles'. Si de telles complications apparaissent, Il convient d'arrêter immédiatement l'emploi de Nitrofurantoin Iasis Pharma.

Contrôles médicaux

Votre médecin surveillera attentivement tout effet éventuel sur le foie, le sang ou le système nerveux.

Autres médicaments et Nitrofurantoin Iasis Pharma

Indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Certains de ces médicaments peuvent modifier l'effet de Nitrofurantoin Iasis Pharma.

- Antiacides pour la indigestion (par ex. tri-silicate de magnésium).
- Médicaments pour la goutte (par ex. probénécide ou sulfinpyrazone).
- Médicaments qui ralentissent le passage des aliments dans l'estomac (par exemple. atropine, hyoscine).
- Médicaments pour la tension élevée dans l'œil (glaucome), tels que des inhibiteurs

de l'anhydrase carbonique (par exemple (e.g. acétazolamide).

- Médicaments qui rendent les urines moins acides (par ex. mélange de citrate de potassium).
- Médicaments pour les infections, connus sous le nom de quinolones.
- Vaccin contre la Typhoïde, qui est administré pour la prévention de la typhoïde quand il est pris dans la bouche.

Si vous avez le moindre doute à propos de l'un de ces médicaments, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Nitrofurantoin Iasis Pharma peut influencer les résultats de plusieurs tests utilisés pour déterminer la présence de glucose dans les urines.

Nitrofurantoin Iasis Pharma avec les aliments et les boissons

Nitrofurantoin Iasis Pharma doit toujours être pris avec des aliments ou du lait. Le fait de prendre ce médicament avec des aliments ou du lait contribue à son efficacité et évite les troubles de l'estomac et aide également à son absorption.

Grossesse et allaitement

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

En l'état actuel des connaissances, nitrofurantoïne peut être utilisé pendant la grossesse. Toutefois, il ne faut pas l'utiliser pendant le travail ou l'accouchement parce qu'il existe un risque pour le nouveau-né en cas d'usage à ce stade.

Vous devez éviter d'allaiter votre nouveau-né avant qu'il n'atteigne l'âge d'un mois, ou si vous avez connaissance ou s'il y a une suspicion que votre nouveau-né présente un déficit en enzymes érythrocytaires (dont un déficit en G6PD).

Si vous souhaitez allaiter au sein, veuillez demander à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduire et utiliser des machines

Nitrofurantoin Iasis Pharma peut provoquer des vertiges et des somnolences. Ne conduisez pas et n'utilisez pas des machines si vous êtes affecté de cette manière jusqu'à ce que ces symptômes aient disparu.

Nitrofurantoin Iasis Pharma contient du lactose

Si votre médecin vous a indiqué que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Nitrofurantoin Iasis Pharma

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a dit. Veuillez vérifier avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez le moindre doute.

Les gélules de Nitrofurantoin Iasis Pharma se prennent par voie buccale : avalez les gélules au cours des repas ou avec un peu de lait. De cette façon le médicament est mieux toléré et produit les meilleurs résultats.

La dose recommandée est :

Infections aiguës non-complicquées des voies urinaires inférieures

Pour adultes et enfants de plus de 12 ans, une dose de une gélule de 50 mg quatre fois par jour (une gélule à chaque repas et une avant le coucher). En général, la durée d'emploi est comprise entre cinq et sept jours ou au moins trois jours après que l'infection n'est plus détectable dans les urines.

Chez les filles âgées de 5 à 12 ans, la dose habituelle est comprise entre 3 mg/kg de poids

corporel et un maximum de 6 mg/kg de poids corporel par jour répartis en quatre doses par jour pendant sept jours ou au moins trois jours après que l'infection n'est plus détectable dans les urines.

D'autres formes de ce médicaments peuvent être plus appropriées pour les enfants, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Prophylaxie à court-terme en vue d'une intervention chirurgicale des voies urinaires et de l'insertion de cathéters dans la vessie (adultes et enfants de plus de 12 ans):

Une gélule de 50 mg quatre fois par jour le jour de l'intervention et pendant trois jours après.

Traitement à long terme des infections des voies urinaires (adultes et enfants de plus de 12 ans):

Une gélule de 50 mg ou une gélule de 100 mg par jour habituellement le soir avant le coucher et après la dernière évacuation des urines : pendant six mois maximum.

Dès que le traitement a débuté, les symptômes peuvent rapidement s'atténuer, habituellement en un à trois jours. Enfin, ils disparaissent habituellement complètement. Néanmoins, il vous faudra toujours achever complètement le traitement. Les symptômes peuvent avoir disparu, mais cela ne signifie pas que toutes les bactéries aient déjà été éliminées. Si vous arrêtez trop tôt, les symptômes sont susceptibles de réapparaître, ce qui est inconfortable pour vous et médicalement peu souhaitable. Si au terme de trois jours l'inconfort n'a pas disparu, ou n'est pas significativement atténué, alors revoyez votre médecin.

S'il advenait que vous preniez plus de Nitrofurantoin Iasis Pharma que ce que vous devez

Consultez votre médecin ou pharmacien immédiatement ou allez aux services des urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Prenez toujours avec vous les gélules restantes, ainsi que le contenant et l'étiquette, de façon à ce que l'équipe médicale puisse savoir ce que vous absorbez.

Si vous oubliez de prendre Nitrofurantoin Iasis Pharma

Si vous le découvrez plus tard le jour même, prenez la dose de ce jour comme d'habitude. Si vous avez une dose complète d'une journée, ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée. Si vous avez le moindre doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Nitrofurantoin Iasis Pharma

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devrez prendre le traitement. N'arrêtez pas le traitement avant la date prescrite, même si vous allez mieux. Parlez-en avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier, si vous envisagez d'arrêter votre traitement avant la date prescrite.

Si vous avez d'autres questions, posez-les à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier.

4. Effets indésirables possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que toutes les personnes n'en présentent pas.

Si soudainement vous êtes essoufflé, vous avez du mal à respirer, vos paupières, votre visage ou vos lèvres sont gonflés, vous présentez des démangeaisons cutanées, un prurit (affectant en particulier tout votre corps), **cessez immédiatement de prendre ce médicament et allez consulter un médecin immédiatement.**

Si vous éprouvez l'un des effets indésirables énumérés ci-dessous, cessez de prendre Nitrofurantoin Iasis Pharma et consultez votre médecin.

- Problèmes pulmonaires. Ceci peut survenir rapidement, au cours de la semaine qui suit le début du traitement, ou bien très lentement, en particulier chez les personnes âgées et conduire à de la fièvre, des frissons, de la toux et des essoufflements associés à une pneumonie et des lésions tissulaires.
- Nitrofurantoïne peut provoquer une inflammation du foie, se traduisant par une jaunisse (décoloration jaune de la peau ou du blanc des yeux).
- chez certains patients, les cellules sanguines sont affectées, induisant des bleus, un allongement du temps de coagulation, un mal de gorge, de la fièvre, une anémie et une susceptibilité aux rhumes ou un simple rhume persistant
- pression intracrânienne augmentée (qui provoque de sévères maux de tête)
- réactions cutanées allergiques sévères (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse)
- diverses réactions cutanées, dont une desquamation de la peau (squames), rougeurs et éruptions cutanées ou fièvre associée d'un pouls élevé et éruptions sévères de vésicules cutanées

Si vous observez l'un des effets indésirables suivants, signalez-le à votre médecin immédiatement.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10):

- infection des voies urinaires par une bactérie qui n'est pas sensible à nitrofurantoïne
- perte de cheveux transitoire
- pression intracrânienne élevée

Rare (pouvant affecter plus de 1 personne sur 1.000):

- perte d'appétit
- envie de vomir (nausées)
- perte de conscience (chute)
- bleus ou couleur grisâtre de la peau, des ongles, des lèvres ou des contours des yeux (cyanose)
- déficit en G6PD
- anémie
- dermatite, érythème, syndrome de Stevens-Johnson
- ictère cholestatique et hépatite chronique

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles):

- maux de tête
- diarrhées
- douleurs stomacales, envie de vomir (vomissements)
- vertiges, somnolences
- nystagmus
- Les nerfs peuvent être affectés, ce qui provoque des altérations de la sensibilité et l'usage des muscles.
- réactions allergiques (angio-œdème, réactions anaphylactiques)
- variations extrêmes de l'humeur ou de l'état psychologique
- confusion
- affaiblissement
- vision médiocre
- une sensation ou un état d'excitation et de joie intenses (euphorie)
- autres réactions pouvant inclure une inflammation des glandes salivaires (provoquant des douleurs faciales)
- inflammation du pancréas (provoquant des douleurs abdominales sévères)
- douleurs articulaires
- inflammation des vaisseaux sanguins de la peau
- inflammation hépatique due aux anticorps anormaux dirigés contre les cellules du foie (hépatite auto-immune)
- inflammation des parois des petits vaisseaux sanguins, provoquant des lésions cutanées
- inflammation du tissu rénal entourant les tubules, provoquant des problèmes rénaux

Rendre compte des effets indésirables

Si vous éprouvez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou

à votre infirmier. Cela vaut également pour tout effet indésirable éventuel qui ne figure pas dans cette notice. Vous avez également la possibilité de rendre compte des effets indésirables directement via 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.

En rendant compte des effets indésirables, vous pouvez contribuer à enrichir les informations concernant la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Nitrofurantoin Iasis Pharma

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption qui est indiquée sur la boîte ou la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les déchets domestiques. demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenus de la boîte et autres informations

Que contient Nitrofurantoin Iasis Pharma

La substance active est nitrofurantoïne. Les gélules de Nitrofurantoin Iasis Pharma existent sous deux forces, contenant soit 50 mg ou 100 mg de nitrofurantoïne.

Les autres composants sont: amidon de maïs, lactose monohydraté, talc.

gélules de 50 mg :

corps : dioxyde de titane (E171), gélatine

coiffe : oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine.

gélules de 100 mg :

corps et coiffe : dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), gélatine.

A quoi ressemble Nitrofurantoin Iasis Pharma et contenus de la boîte

La gélule rigide de 50 mg de Nitrofurantoin Iasis Pharma est une gélule rigide de gélatine avec une coiffe jaune et un corps blanc.

La gélule rigide de 100 mg de Nitrofurantoin Iasis Pharma est une gélule rigide de gélatine avec une coiffe jaune et un corpsjaune.

Nitrofurantoin Iasis Pharma existe en boîtes de plaquettes thermoformées contenant 20 ou 30 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Autorisation de Mise sur le marchéTitulaire et Fabricant

Titulaire del'autorisation de mise sur le marché

IASIS PHARMA

137 Filis Avenue, 13451 Kamatero,

Attiki, Grèce

Tel: + 30 2102311031

Fabricants

IASIS PHARMA

137 Filis Avenue, 13451 Kamatero,

Attiki, Grèce

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A. - KOROPHI

Archimidous street, Koropi Attikis, 19400,
Grèce

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg gélules: BE662963

Nitrofurantoin Iasis Pharma 100 mg gélules: BE662964

La mise sur le marché de ce médicament est autorisée dans les Etats Membres de la Zone Economique Européenne comme suit sous les noms :

Belgique	Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg gélules Nitrofurantoin Iasis Pharma 100 mg gélules Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg harde capsules Nitrofurantoin Iasis Pharma 100 mg harde capsules Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg Hartkapseln Nitrofurantoin Iasis Pharma 100 mg Hartkapseln
Bulgarie	Furolin 100mg Капсула, твърда
Chypre	Furolin 50mg Capsule, hard Furolin 100mg Capsule, hard
Irlande	Nitrofurantoin Kora Healthcare 50mg Capsule, hard Nitrofurantoin Kora Healthcare 100mg Capsule, hard
Malte	Furolin 50mg Capsule, hard Furolin 100mg Capsule, hard
Roumanie	Furolin 50mg Capsulă Furolin 100mg Capsulă
République Slovaque	Nitrofurantoin Pharmevid 100mg tvrdé kapsuly

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.