

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg en 100 mg harde capsules

Nitrofurantoïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Nitrofurantoin Iasis Pharma en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nitrofurantoin Iasis Pharma en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Nitrofurantoin Iasis Pharma bevat de werkzame stof nitrofurantoïne. Nitrofurantoïne behoort tot een klasse van medicijnen die nitrofuranen worden genoemd. Nitrofurantoïne is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van infecties die worden veroorzaakt door bacteriën.

Nitrofurantoin Iasis Pharma wordt gebruikt om acute (plotselinge) infecties van de urinewegen te behandelen. Een ontsteking van de urinewegen kan symptomen veroorzaken zoals pijn en een branderig gevoel bij het plassen, vaak kleine beetjes plassen en pijn in de onderbuik. Nitrofurantoin Iasis Pharma behandelt deze symptomen.

Nitrofurantoin Iasis Pharma wordt ook gebruikt om infecties te helpen voorkomen (bijvoorbeeld wanneer er een dun buisje in de blaas (blaaskatheter) wordt ingebracht of voor operaties aan de urinewegen).

Nitrofurantoin Iasis Pharma kan soms worden gebruikt voor langdurige behandeling van hardnekkige urineweginfecties die niet door andere medicijnen kunnen worden behandeld.

Nitrofurantoin Iasis Pharma wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 5 jaar.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 medicijn of voor andere nitrofuranen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ziekte van de nieren, waardoor uw nieren veel minder goed werken (neem contact op met uw arts als u het niet zeker weet).
- U heeft porfyrie (minder rode kleurstof in het bloed).
- U heeft een tekort aan een enzym (chemische stof in uw lichaam) dat G6PD (glucose-6-

fosfaatdehydrogenase) wordt genoemd. Hierdoor kunnen uw rode bloedcellen snel beschadigen.

- U bent in het eindstadium van de zwangerschap (weeën of bevalling) of u geeft borstvoeding aan een zuigeling jonger dan één maand, omdat de kans bestaat dat het een effect op de baby heeft.
- U kind is jonger dan drie maanden.
- U heeft eerder een andere long- of leverreactie gehad dan perifere neuropathie na het gebruik van nitrofurantoïne of andere nitrofanen.

Twijfelt u over een van bovenstaande punten? Neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van vermoeidheid, geel worden van de huid of ogen, jeuk, huiduitslag, gewrichtspijn, buikpijn, misselijk zijn, overgeven, verlies van eetlust, donkere urine en bleke of grijze ontlasting. Dit kunnen symptomen van een leveraandoening zijn.

Nitrofurantoïne kan af en toe de urine donkergeel tot bruin verkleuren. Dit is normaal en verdwijnt na de behandeling weer.

Bij een behandeling die lang duurt, is regelmatige controle door de arts nodig, vooral bij ouderen. Dit is nodig om mogelijke bijwerkingen zo snel mogelijk op te sporen.

Sommige personen met een donkere huidskleur kunnen tijdens de behandeling te weinig rode bloedcellen in het bloed krijgen (bloedarmoede). Dit geldt voor personen van Afro-Caribische afkomst en personen afkomstig uit Mediterrane landen, het Midden-Oosten of West Azië. Hoort u bij deze groep en bent u tijdens de behandeling moe, duizelig en benauwd? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

Krijgt u tijdens de behandeling een tintelend of doof gevoel in uw handen of voeten, of een slap gevoel in uw armen of benen? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts. De kans op deze bijwerkingen neemt toe als uw nieren niet goed werken, bijvoorbeeld. Neem contact op met uw arts als u suikerziekte, bloedarmoede, problemen met alcohol, een elektrolytenstoornis of een ziekte die erge zwakte veroorzaakt heeft of als u eerder allergische reacties heeft gehad.

Neem contact op met uw arts als u neurologische aandoeningen (van het zenuwstelsel) of aanleg voor allergieën heeft.

Problemen met de longen of de lever kunnen ontstaan: zie 'Mogelijke bijwerkingen'. Als zulke problemen ontstaan, moet het gebruik van Nitrofurantoin Iasis Pharma onmiddellijk worden stopgezet.

Medische controles

Uw arts zal u zorgvuldig in de gaten houden in verband met effecten op de lever, de longen, het bloed of het zenuwstelsel.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige van deze medicijnen kunnen het effect van Nitrofurantoin Iasis Pharma veranderen.

- Medicijnen tegen klachten van maagzuur (bijvoorbeeld magnesiumtrisilicaat).
- Medicijnen tegen jicht bijvoorbeeld probenecide of sulfinpyrazon).
- Medicijnen die ervoor zorgen dat het eten langzamer door de maag gaat (bijvoorbeeld atropine, hyoscine).
- Medicijnen tegen een verhoogde druk in het oog (glaucoom), zoals

- koolzuuranhydraseremmers (bijvoorbeeld acetazolamide).
- Medicijnen die plas (urine) minder zuur maken (bijvoorbeeld kalium-citraatmengsel).
 - Medicijnen tegen infecties, bekend als chinolonen.
 - Het vaccin tegen buiktyfus, dat wordt gegeven om tyfus te voorkomen, wanneer het via de mond wordt ingenomen.

Twijfelt u over een van deze medicijnen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Nitrofurantoin Iasis Pharma kan de resultaten beïnvloeden van een aantal tests die bepalen hoeveel suiker er in uw urine zit.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Nitrofurantoin Iasis Pharma moet altijd worden ingenomen bij het eten of met melk. Als u dit medicijn bij het eten of met melk inneemt, werkt het beter, krijgt u geen last van uw maag en wordt het ook beter opgenomen.

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.

Voor zover bekend mag nitrofurantoin tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Het mag echter niet tijdens de weeën of de bevalling worden gebruikt, omdat het mogelijk is dat het in dit stadium schadelijk voor de baby is.

U mag geen borstvoeding geven aan een zuigeling jonger dan één maand, of een zuigeling van wie bekend is of vermoed wordt dat hij/zij een erytrocyt-enzymdeficiëntie (waaronder G6PD-deficiëntie) heeft.

Wilt u borstvoeding geven? Neem dan eerst contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nitrofurantoin Iasis Pharma kan duizeligheid en suf voelen veroorzaken. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u hiervan last heeft, totdat de klachten verdwenen zijn.

Nitrofurantoin Iasis Pharma 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?

Neem dit medicijn altijd in 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.

Nitrofurantoin Iasis Pharma capsules wordt ingenomen via de mond: slik ze door tijdens de maaltijd of met wat melk. Zo wordt dit medicijn beter verdragen en werkt het medicijn het beste.

De geadviseerde dosering is:

Acute ongecompliceerde urineweginfecties

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar, een dosis van één capsule van 50 mg vier keer per dag (één capsule bij elke maaltijd en één capsule voor het slapengaan).

Algemeen gebruik gedurende vijf tot zeven dagen of ten minste drie dagen nadat geen infectie meer te zien is in de urine.

Bij meisjes van 5 tot 12 jaar is de gebruikelijke dosis 3 mg/kg lichaamsgewicht met een

maximum van 6 mg/kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over vier doses, gedurende zeven dagen of ten minste drie dagen nadat geen infectie meer te zien is in de urine. Voor kinderen kunnen andere vormen van dit medicijn beter geschikt zijn; neem contact op met uw arts of apotheker.

Kortdurende voorzorgsmaatregel bij operaties aan de urinewegen en het inbrengen van blaaskatheters (volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar):

Eén capsule van 50 mg vier keer per dag op de dag van de ingreep en gedurende drie dagen erna.

Langdurige behandeling van urineweginfecties (volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar):

Eén capsule van 50 mg of één capsule van 100 mg per dag, meestal 's avonds voor het slapengaan en na de laatste keer plassen: gedurende maximaal zes maanden.

Als de behandeling is gestart, kunnen de symptomen snel minder worden, meestal binnen één tot drie dagen. Uiteindelijk gaan ze meestal helemaal weg. Toch moet u altijd de hele behandelkuur afmaken. De symptomen kunnen wel zijn verdwenen, maar dat betekent niet dat alle bacteriën al zijn gedood. Als u te vroeg stopt kunnen de symptomen snel terugkomen. Dit is niet prettig voor u en medisch niet gewenst. Is het ongemak na drie dagen niet weg of veel minder? Ga dan terug naar uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem altijd de overgebleven capsules mee. Neem ook het doosje en de bijsluiter mee. Het medisch personeel kan dan zien wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u er later op dezelfde dag nog aan denkt, neem dan de normale dosis van die dag. Als u de dosering de hele dag mist, neem dan de volgende dag de normale dosering. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Uw arts zal u vertellen hoelang de behandeling duurt. Stop niet eerder dan u is verteld, ook niet als u zich beter voelt. Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u erover denkt eerder met de behandeling te stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Wordt u plotseling benauwd, krijgt u moeite met ademen, een gezwollen gezicht, oogleden of lippen, huiduitslag of jeuk (vooral over uw hele lichaam)? **Stop dan met het innemen van dit medicijn en ga onmiddellijk naar een arts.**

Krijgt u een bijwerking die hieronder vermeld staat? Stop dan met het innemen van Nitrofurantoin Iasis Pharma en neem contact op met uw arts.

- Problemen met uw longen. Dit kan snel gebeuren, binnen een week na de start van de behandeling. Maar dit kan ook heel langzaam gebeuren, vooral bij ouderen. Hierdoor kunnen koorts, rillingen, hoesten en benauwdheid optreden door longontsteking en weefselschade.

- Nitrofurantoïne kan een ontsteking van de lever veroorzaken, waardoor geelzucht ontstaat (hierbij worden uw huid en oogwit geel).
- Bij sommige patiënten raken de bloedcellen beschadigd. Hierdoor kunt u last krijgen van blauwe plekken, bloed dat langzamer stolt, keelpijn, koorts en bloedarmoede. Ook kunt u makkelijker verkouden worden en kan het zijn dat dit niet over gaat.
- Verhoogde druk in de schedel (wat erge hoofdpijn veroorzaakt)
- Erge allergische huidreacties (DRESS-syndroom).
- Verschillende huidreacties zoals vervelling van de huid (schilfers), rode huiduitslag of koorts samen met een snelle hartslag en erge blaarvorming op de huid.

Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- urineweginfecties door bacteriën die niet gevoelig zijn voor nitrofurantoïne
- tijdelijke haaruitval
- hoge druk rond de hersenen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- verlies van eetlust
- misselijkheid (nausea)
- bewustzijnsverlies (collaps)
- blauwe of grijze kleur van de huid, nagels, lippen of rond de ogen (cyanose)
- G6PD-tekort
- bloedarmoede
- huidontsteking (dermatitis), roodheid van de huid (erytheem), erge allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom)
- geelzucht doordat gal en galbestanddelen de darm niet kunnen bereiken (cholestatische icterus) en chronische alvleesklierontsteking (hepatitis)

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

- hoofdpijnen
- diarree
- maagpijn, overgeven (braken)
- duizeligheid, een suf gevoel
- zich herhalende heen-en-weergaande beweging van de ogen (nystagmus)
- De zenuwen kunnen beschadigd raken. Hierdoor voelen dingen anders en is het gebruik van de spieren anders.
- allergische reacties (angio-oedeem, anafylactische reacties)
- extreme veranderingen in de stemming of geestelijke toestand
- verwardheid
- zwakte
- slecht zien
- een gevoel of toestand van intense opgewondenheid en vrolijkheid (euforie)
- andere reacties kunnen zijn: ontsteking van de speekselklieren (veroorzaakt pijn in het gezicht)
- ontsteking van de alvleesklier (veroorzaakt erge buikpijn)
- gewrichtspijn
- ontsteking van de bloedvaten in de huid
- ontsteking van de lever doordat abnormale antistoffen in het lichaam levercellen aanvallen (auto-immuunhepatitis)
- ontsteking van de wanden van kleine bloedvaten, wat huidletsels veroorzaakt
- ontsteking van nierweefsel rond de nierbuisjes, waardoor problemen met de nieren ontstaan

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook

melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking. 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 ze 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 nitrofurantoin. Nitrofurantoin Iasis Pharma capsules zijn verkrijgbaar in twee sterkten, die 50 mg of 100 mg nitrofurantoin bevatten.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: maïszetmeel, lactosemonohydraat, talk.

50 mg capsules:

onderkant: titaandioxide (E171), gelatine

dop: geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), gelatine.

100 mg capsules:

onderkant en dop: titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), gelatine.

Hoe ziet Nitrofurantoin Iasis Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg harde capsules is een harde gelatine capsule met een gele dop en een witte onderkant.

Nitrofurantoin Iasis Pharma 100 mg harde capsules is een harde gelatine capsule met een gele dop en een gele onderkant.

Nitrofurantoin Iasis Pharma is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 20 of 30 capsules. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IASIS PHARMA

137 Filis Avenue, 13451 Kamatero,
Attiki, Griekenland
Tel: + 30 2102311031

Fabrikanten

IASIS PHARMA

137 Filis Avenue, 13451 Kamatero,
Attiki, Griekenland

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A. - KOROPHI

Archimidous street, Koropi Attikis, 19400,
Griekenland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg harde capsules: BE662963

Nitrofurantoin Iasis Pharma 100 mg harde capsules: BE662964

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	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
Bulgarije:	Furolin 100mg Капсула, твърда
Cyprus:	Furolin 50mg Capsule, hard Furolin 100mg Capsule, hard
Ierland:	Nitrofurantoin Kora Healthcare 50mg Capsule, hard Nitrofurantoin Kora Healthcare 100mg Capsule, hard
Malta:	Furolin 50mg Capsule, hard Furolin 100mg Capsule, hard
Roemenië:	Furolin 50mg Capsulă Furolin 100mg Capsulă
Slowakije:	Nitrofurantoin Pharmevid 100mg tvrdé kapsuly

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.