

Notice d'information : Informations destinées à l'utilisateur

Nitrofurantoin Activase mg gélules

Nitrofurantoin Activase 100 mg gélules

nitrofurantoïne

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit à vous seul. Ne le transmettez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela comprend tous les effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Voir la rubrique 4.

Ce que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Nitrofurantoin Activase et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre que Nitrofurantoin Activase
3. Comment prendre que Nitrofurantoin Activase
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver que Nitrofurantoin Activase
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que que Nitrofurantoin Activase et dans quels cas est-il utilisé ?

La nitrofurantoïne (substance active des gélules Nitrofurantoïne) est un antibiotique. Il est utilisé pour traiter et prévenir les infections des voies urinaires et de la vessie.

Vous devez parler à un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez plus mal pendant ou après le traitement.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Nitrofurantoin Activase

NE PAS PRENDRE Nitrofurantoin Activase:

- Si vous êtes allergique à la nitrofurantoïne ou à l'un des composants de ce médicament (listés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à d'autres nitrofuranes.
- Si votre médecin vous a informé que votre fonction rénale est faible (DFGe inférieur à 45 ml par minute).
- Si vous êtes en fin de grossesse (travail ou accouchement).
- Chez les bébés de moins de trois mois
- Si vous manquez d'une enzyme (substance chimique de l'organisme) appelée glucose-

6- phosphate déshydrogénase, qui endommage plus facilement vos globules rouges (ce phénomène est plus fréquent chez les personnes de race noire et les personnes d'origine méditerranéenne, moyen-orientale ou asiatique). Votre médecin le saura.

- Si vous savez que vous êtes atteint d'une maladie appelée porphyrie, un groupe de troubles sanguins qui affectent le système nerveux ou la peau, ou les deux.
- Si vous avez eu une réaction au niveau des poumons, du foie ou des nerfs (neuropathie périphérique) après avoir pris de la nitrofurantoïne ou d'autres nitrofuranes.

Si vous avez des doutes sur l'un des points ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Nitrofurantoin Activase si

- vous êtes diabétique;
- vous avez des problèmes rénaux, car vous pourriez avoir besoin d'une surveillance supplémentaire de la part de votre médecin pendant le traitement;
- vous présentez des symptômes d'engourdissement ou de faiblesse dans les extrémités (neuropathie périphérique);
- vous souffrez d'anémie (diminution des globules rouges entraînant une pâleur de la peau, une faiblesse et un essoufflement), d'une carence en vitamine B ou d'un taux anormal de sels dans le sang (votre médecin sera en mesure de vous conseiller);
- vous avez des antécédents de réactions allergiques.

Les conditions ci-dessus peuvent augmenter le risque de développer un effet indésirable qui entraîne des lésions nerveuses, une altération de la sensibilité et des picotements.

- Si vous souffrez d'une maladie des poumons, du foie ou du système nerveux.
- Si vous devez prendre Nitrofurantoin Activase pendant plusieurs mois, en particulier si vous êtes âgé, votre médecin peut vouloir vérifier régulièrement le fonctionnement de vos poumons et de votre foie.
- Ce médicament peut également provoquer une maladie pulmonaire chez les patients n'ayant pas d'antécédents médicaux affectant leurs poumons. La maladie pulmonaire peut survenir chez les patients sous traitement à court ou à long terme.
- Si vous souffrez de diarrhée causée par une bactérie connue sous le nom de clostridium difficile.
- Si vous prenez d'autres médicaments antibactériens.
- Si vous ressentez de la fatigue, un jaunissement de la peau ou des yeux, des démangeaisons, des éruptions cutanées, des douleurs articulaires, une gêne abdominale, des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, des urines foncées et des selles pâles ou grises. Il peut s'agir de symptômes de troubles hépatiques.
- Ce médicament peut interférer avec les tests d'urine pour le glucose, provoquant un résultat « faussement positif ».

Certaines personnes de race noire ou d'origine méditerranéenne, proche-orientale ou asiatique peuvent développer une anémie pendant le traitement. Si vous appartenez à ce groupe et que vous souffrez de fatigue, de vertiges et d'essoufflement pendant le traitement, arrêtez de prendre le médicament et contactez votre médecin.

Autres médicaments et Nitrofurantoin Activase :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. Si les médicaments suivants sont pris avec Nitrofurantoin Activase, leur effet ou l'effet de Nitrofurantoin Activase peut être modifié :

- Trisilicate de magnésium (antiacide utilisé en cas d'indigestion);
- Médicaments contre la goutte (par exemple probénécide ou sulfinpyrazone);
- Médicaments qui ralentissent le passage des aliments dans l'estomac (par exemple atropine, hyoscine);
- Médicaments contre le glaucome : tels que les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique (par exemple l'acétazolamide);
- Médicaments connus sous le nom d'agents alcalinisants de l'urine, qui rendent l'urine moins acide (par exemple, le mélange de citrate de potassium);
- Médicaments contre les infections, connus sous le nom de quinolones;
- Vaccin contre la typhoïde lorsqu'il est pris par voie orale.

Nitrofurantoin Activase avec des aliments et des boissons :

Nitrofurantoin Activase doit être pris avec des aliments ou du lait. Cela permet d'éviter les maux d'estomac et facilite l'absorption.

Grossesse et allaitement :

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Grossesse

Pour autant que l'on sache, Nitrofurantoin Activase peut être utilisé pendant la grossesse. Cependant, ce médicament ne doit pas être utilisé pendant le travail ou l'accouchement car il est possible que l'utilisation à ce stade affecte le bébé (voir la rubrique « NE PAS PRENDRE » ci-dessus).

Allaitement

Si vous souhaitez allaiter, consultez d'abord votre médecin car ce médicament passe dans le lait maternel et peut présenter un risque pour les nourrissons de moins de 3 mois ou les nourrissons dépourvus d'une certaine enzyme (substance chimique du corps).

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Nitrofurantoin Activase peut provoquer des étourdissements et de la somnolence. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines si vous êtes affecté par ces symptômes, jusqu'à ce qu'ils disparaissent.

Nitrofurantoin Activase contient du lactose et du sodium :

Si votre médecin vous a communiqué que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23mg) par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Nitrofurantoin Activase

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Suivez exactement les instructions de votre médecin et terminez le traitement même si vous vous sentez mieux.

Dose recommandée

Adultes et enfants de plus de 10 ans :

La posologie normale dépend du type d'infection dont vous souffrez et les instructions doivent être inscrites sur l'étiquette fournie par le pharmacien. Consultez votre pharmacien ou votre médecin si ces instructions ne sont pas claires.

Les doses habituelles sont les suivantes :

- Pour le traitement des infections : Une gélule de 50 mg quatre fois par jour pendant sept jours.
- Pour le traitement des infections chroniques sévères et récurrentes : Une gélule de 100 mg quatre fois par jour pendant sept jours.
- Pour la prévention de nouvelles infections : Soit une gélule de 50 mg, soit une gélule de 100 mg au coucher.
- Pour la prévention des infections au cours d'une intervention chirurgicale : Une gélule de 50 mg quatre fois par jour le jour de l'opération et pendant les trois jours suivants.

Utilisation chez les enfants et les nourrissons de plus de 3 mois :

La dose dépend du poids de l'enfant et sera indiquée par votre médecin. Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin.

L'utilisation de ce médicament (une gélule) peut ne pas convenir aux jeunes enfants. D'autres formes du médicament (comme un liquide) peuvent être plus appropriées. En cas de doute, consultez votre pharmacien ou votre médecin.

Utilisation chez les nourrissons de moins de 3 mois :

Les nourrissons de moins de 3 mois ne doivent pas prendre Nitrofurantoïne.

Mode d'administration

Nitrofurantoin Activase doit toujours être pris avec de la nourriture ou du lait. La prise de ce médicament avec de la nourriture ou du lait le rend plus efficace.

Les gélules doivent être avalées entières.

N'oubliez pas de prendre votre médicament.

Contrôles médicaux:

Votre médecin surveillera attentivement tout effet sur le foie, les poumons, le sang ou le système nerveux. Nitrofurantoin Activase peut interférer avec les résultats de certains tests de glucose dans l'urine.

Si vous avez pris plus de Nitrofurantoin Activase que vous n'auriez dû :

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) Emportez toujours les gélules restantes avec vous, ainsi que l'emballage et l'étiquette, afin que le personnel médical sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Nitrofurantoin Activase:

Si vous vous en rendez compte plus tard dans la journée, prenez la dose du jour comme d'habitude. Si vous oubliez la dose d'une journée entière, prenez la dose normale le jour suivant. Ne prenez pas une double dose pour compenser une gélule oubliée. En cas de doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Nitrofurantoin Activase:

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre le traitement. N'arrêtez pas le traitement plus tôt que prévu, même si vous vous sentez mieux.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde ne les subisse pas.

La plupart d'entre eux sont légers et disparaissent lorsque vous arrêtez de prendre Nitrofurantoin Activase.

Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques, bien que les réactions allergiques graves soient rares. Si vous remarquez une respiration sifflante soudaine, une difficulté à respirer, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée ou des démangeaisons (en particulier sur l'ensemble du corps), ARRÊTEZ DE PRENDRE votre médicament et consultez immédiatement un médecin.

Si vous ressentez l'un des effets secondaires décrits ci-dessous, arrêtez de prendre Nitrofurantoin Activase et consultez votre médecin.

- Un groupe de troubles sanguins qui affectent le système nerveux ou la peau, ou les deux (porphyrie aiguë).
- Vos poumons peuvent réagir à Nitrofurantoin Activase Cette réaction peut se développer rapidement, dans la semaine qui suit le début du traitement, ou très

lentement, en particulier chez les patients âgés. Cette réaction peut se traduire par de la fièvre, des frissons, une toux, un essoufflement, un collapsus ou une coloration bleue de la peau. Des cicatrices dues à l'endommagement du tissu pulmonaire peuvent apparaître.

- Jaunisse (inflammation du foie entraînant un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Une insuffisance hépatique pouvant être fatale peut également survenir.
- Les nerfs situés à l'extérieur de la moelle épinière peuvent être affectés, entraînant des modifications de la sensibilité et de l'utilisation des muscles. Le traitement doit être interrompu dès les premiers signes d'une sensation de picotement ou d'engourdissement dans les mains ou les pieds. En outre, des maux de tête, des changements extrêmes d'humeur ou d'état mental, une confusion, une faiblesse, une vision floue peuvent survenir. Ces effets peuvent être graves et, dans certains cas, permanents.
- Augmentation de la pression dans le crâne (provoquant de graves maux de tête).
- Coloration bleue ou violette de la peau en raison des faibles niveaux d'oxygène. Cet état est connu sous le nom de cyanose.
- Symptômes de fièvre, de grippe, de douleurs abdominales, de diarrhée, de sang dans les selles et de faiblesse. Il peut s'agir de signes d'une affection connue sous le nom de vascularite cutanée.
- Symptômes de jaunisse, de fatigue, de douleurs abdominales, de douleurs articulaires et de gonflement. Il peut s'agir des signes d'une maladie connue sous le nom d'hépatite auto-immune.

Veillez noter que pendant que vous prenez Nitrofurantoin Activase, votre urine peut devenir jaune foncé ou brune. Cela est tout à fait normal et ce n'est pas une raison pour arrêter de prendre le médicament.

D'autres effets indésirables:

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Atteinte de la moelle osseuse entraînant une carence en globules rouges (anémie)

Non connu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Les cellules sanguines ont été affectées chez certains patients. Cela peut se traduire par des ecchymoses, un retard dans la coagulation du sang, des maux de gorge, de la fièvre, de l'anémie et une susceptibilité aux rhumes ou un rhume persistant.
 - Sensation de maladie
 - Diarrhée (selles molles)
 - Perte d'appétit, maux d'estomac et nausées
- Diverses éruptions ou réactions cutanées ont été observées chez certains patients. Des cas d'une forme grave de réaction médicamenteuse avec atteinte de la peau et d'autres parties du corps (syndrome DRESS) ont également été rapportés. Ces réactions peuvent se manifester par une desquamation de la peau, une éruption cutanée rouge ou une fièvre accompagnée d'une accélération du rythme cardiaque et d'une éruption cutanée sévère avec formation de cloques. D'autres réactions peuvent inclure une inflammation des glandes salivaires (provoquant des douleurs faciales), une inflammation du pancréas (provoquant des douleurs abdominales sévères) et des douleurs articulaires.
- Les nerfs situés à l'extérieur de la moelle épinière peuvent être affectés, entraînant des modifications de la sensibilité et de l'utilisation des muscles. En outre, des maux de tête, des changements extrêmes d'humeur ou d'état mental (psychose), de la confusion, de la

faiblesse, des mouvements involontaires des yeux (qui peuvent entraîner des mouvements rapides de l'œil d'un côté à l'autre, de haut en bas ou en cercle, et qui peuvent brouiller légèrement la vision) peuvent survenir. Ces effets peuvent être graves et, dans certains cas, permanents.

- Fatigue, frissons et fièvre médicamenteuse
- Perte de cheveux de courte durée
- Infection urinaire par des germes insensibles à la nitrofurantoïne.
- Inflammation des parois des petits vaisseaux sanguins, provoquant des lésions cutanées
- Inflammation du foie due à une réaction du système immunitaire contre les cellules hépatiques
- Inflammation du tissu rénal entourant les tubules, provoquant une insuffisance rénale.
- La nitrofurantoïne peut interférer avec les résultats de certains tests de détection du glucose dans l'urine.

Signalement des effets indésirables :

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou à votre infirmier(ère). Cela comprend tous les effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement par Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Nitrofurantoin Activase

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le blister, après

EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nitrofurantoin Activase :

La substance active est la nitrofurantoïne.

Chaque gélule dure contient 50 mg ou 100 mg de nitrofurantoïne.

Les autres ingrédients sont: talc, amidon de maïs et lactose monohydraté. L'enveloppe de la gélule contient de la gélatine, du dioxyde de titane (E 171) et de l'oxyde de fer jaune (E 172).

Aspect de Nitrofurantoin Activase et contenu de l'emballage :

Nitrofurantoin Activase 50mg présente une coiffe jaune et un corps jaune ivoire, et contient une poudre jaune ou blanc-jaune.

Nitrofurantoin Activase 100 mg présente une coiffe et un corps jaune ivoire et contient une poudre jaune ou blanc-jaune.

Nitrofurantoin Activase est disponible dans des blisters contenant 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 ou 90 gélules dures. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Activase Pharmaceuticals Limited

11 Boumpoulinas,

P.C. 1060, Nicosie

Chypre

Fabricant

Elara Pharmaservices Europe Limited

Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park,

Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,

D15 AKK1, Irlande

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

50 mg : BE663910

100 mg : BE663911

Mode de délivrance

sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Irlande: Nitrofurantoin 50 mg hard capsules & Nitrofurantoin 100 mg hard capsules

Pays-Bas: Nitrofurantoine Activase 50 mg harde capsules & Nitrofurantoine Activase 100 mg harde capsules

Belgique: Nitrofurantoin Activase 50 mg gélules & Nitrofurantoin Activase 100 mg gélules

Portugal: Nitrofurantoína 50 mg Cápsula & Nitrofurantoína 100 mg Cápsula

Slovénie: Nitrofurantoin Activase 50 mg kapsule & Nitrofurantoin Activase 100 mg kapsule

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en octobre 2024.

Date d'approbation : 02/2025