



### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

#### **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

##### **Nitrofurantoine Apotex MC 50/100 mg, capsules** Nitrofurantoine

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- 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. Waarvoor wordt Nitrofurantoine Apotex MC gebruikt?
2. Wanneer mag u Nitrofurantoine Apotex MC niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Nitrofurantoine Apotex MC?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nitrofurantoine Apotex MC?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT NITROFURANTOINE APOTEX MC GEBRUIKT?**

Nitrofurantoine behoort tot de groep van de zogenaamde antibiotica (antibacteriële middelen). Het is werkzaam tegen een groot aantal bacteriën die ontstekingen van de urinewegen (o.a. blaasontsteking) veroorzaken.

Dit geneesmiddel is bestemd voor:

- de behandeling van een blaasontsteking
- ter voorkoming van een ontsteking na onderzoek (catheterisatie, cystoscopie) of na chirurgische ingrepen van de urinewegen

### **2. WANNEER MAG U NITROFURANTOINE APOTEX MC NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Nitrofurantoine Apotex MC niet gebruiken?**

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- ernstige nierfunctiestoornissen
- afwezigheid van urineproductie
- overgevoeligheid voor nitrofurantoïne of één van de andere bestanddelen uit de capsule; bijvoorbeeld wanneer bij eerder gebruik van nitrofurantoïne of andere nitrofuranen een long- of leveraandoening dan wel een bepaalde zenuwaandoening is opgetreden.

Nitrofurantoïne mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen vlak voor de bevalling, te vroeg geboren baby's of baby's jonger dan 1 maand.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nitrofurantoine Apotex MC?**

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.



Bij patiënten met een gestoorde nierfunctie, met lever-, long- en zenuwaandoeningen of met aanleg voor allergieën moet dit geneesmiddel voorzichtig worden toegepast. Wanneer u een tekort aan een bepaald enzym (G-6-PD) heeft, moet tijdens het gebruik van nitrofurantoïne het bloedbeeld goed gecontroleerd worden. Langdurige toediening wordt afgeraden in verband met het eventueel optreden van lever-, long- of zenuwaandoeningen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nitrofurantoïne Apotex MC nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van nitrofurantoïne kunnen beïnvloeden of waarvan nitrofurantoïne de werking kan beïnvloeden, zijn:  
bepaalde andere antibiotica (chinolinen), sommige middelen tegen maagzuur, bepaalde diuretica (koolzuuranhydraseremmers), sommige middelen tegen jicht (probenecide en sulfipyrazon).

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

In overleg met de arts kan dit geneesmiddel, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Vlak vóór of tijdens de bevalling moet het niet meer worden gegeven. Nitrofurantoïne gaat in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk over. Tijdens de periode van borstvoeding moet u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan als bijwerking duizeligheid veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

### **3. HOE GEBRUIKT U NITROFURANTOINE APOTEX MC?**

De capsules kunnen het beste tijdens of vlak na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water (half glas), of met melk of yoghurt worden ingenomen. Houdt u goed aan de opgegeven duur van de behandeling om zo goed mogelijk te voorkomen dat een ontsteking terugkomt.

Gebruik dit middel 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.

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

#### *Bij een acute blaasontsteking :*

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 50 mg 4 x per dag.

*Lengte van de kuur:* 5-7 dagen of tenminste 3 dagen nadat geen infectie meer aantoonbaar is in de urine.

Bij meisjes van 5 tot 12 jaar:

3-6 mg/kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 4 doses, gedurende 7 dagen.



*Bij een terugkerende blaasontsteking:*

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 50-100 mg 1x per dag gewoonlijk 's avonds voor het slapen gaan.

*Kortdurende profylaxe bij ingrepen aan de urinewegen:*

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:  
50 mg 4x per dag op de dag van de ingreep en gedurende 3 dagen daarna.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als er teveel is ingenomen kan als symptoom braken optreden.  
Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, komt deze volgende dosis te vervallen en moet het gewone schema voor de rest worden gevolgd. Wanneer u meerdere doses achter elkaar vergeten bent in te nemen, heeft de kuur geen zin meer. U moet dan uw arts waarschuwen. Hij/zij zal u waarschijnlijk opnieuw een kuur voorschrijven.

Ook als u zich weer beter voelt is het belangrijk de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid capsules geheel op te maken gedurende het aantal dagen dat de arts heeft voorgeschreven.

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Nitrofurantoïne Apotex MC bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het gebruik van nitrofurantoïne kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

*Maagdarmkanaal:* misselijkheid en verminderde eetlust zijn mogelijk. Braken, buikpijn en diarree komen een enkele keer voor. Deze bijwerkingen worden minder door nitrofurantoïne tijdens of vlak na de maaltijd in te nemen. Wanneer u een lege maag heeft kunt u de capsules het beste met wat melk of met yoghurt innemen.

*Longen:* bijwerkingen op de longen komen zelden voor. De kans is groter bij langdurig gebruik. Als verschijnselen treden op: kortademigheid, hoesten, pijn in de borst.

*Lever:* overgevoelighedsreacties in de vorm van geelzucht zijn mogelijk. De verschijnselen verdwijnen enige tijd nadat u met het gebruik van nitrofurantoïne bent gestopt.

*Bloedbeeld:* bepaalde bloedbeeldafwijkingen komen soms voor. Deze bijwerking treedt met name op wanneer u een tekort aan een bepaald enzym (G-6-PD) heeft. De verschijnselen verdwijnen weer als men het gebruik van nitrofurantoïne staakt.

*Huid:* door allergische reacties kunnen huidreacties ontstaan. Zelden komt haaruitval voor. De haargroei komt bovendien weer terug na het staken van de therapie.

*Zenuwstelsel:* wanneer een doof of tintelend gevoel optreedt moet het gebruik van nitrofurantoïne worden gestopt. Ook kunnen geestelijke veranderingen optreden zoals een depressie of verwarring. Verder kunnen hoofdpijn, onwillekeurige bewegingen van de ogen, slaperigheid, lichaamsszwakte of duizeligheid voorkomen.

*Overig:* verkleuring van de urine tot (geel)bruin en ontsteking van de alvleesklier (zelden).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.



**NITROFURANTOINE APOTEX MC 50/100 mg**

RVG 18152 / 52232

Version 2010\_06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 5

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar de capsules in de originele verpakking, bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is nitrofurantoïne. Iedere capsule bevat respectievelijk 50 of 100 mg nitrofurantoïne (makrokristallijn).

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat, gelatine, titaandioxide (E171) en ijzeroxide geel (E172).

### Hoe ziet Nitrofurantoïne Apotex MC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De 50 mg capsules zijn wit/geel van kleur.

De 100 mg capsules zijn geel van kleur en hebben de opdruk "Nitro MC 100 mg".

De 50 en 100 mg capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstrips van 20, 30, 40, 50, 60, 90 en 250 stuks en in flaconverpakking van 100, 250 en 500 stuks.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### *Registratiehouder:*

Apotex Europe BV  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Nederland.

#### *Fabrikant:*

Apotex Nederland bv  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

#### *Voor informatie:*

Apotex Nederland BV  
Postbus 408  
2300 AK Leiden  
Nederland



**NITROFURANTOINE APOTEX MC 50/100 mg**

RVG 18152 / 52232

Version 2010\_06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 5 of 5

Tel.nr.: 071 524 3100.

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 18152 Nitrofurantoïne Apotex MC 50 mg, capsules  
RVG 52232 Nitrofurantoïne Apotex MC 100 mg, capsules

Deze bijsluiters is goedgekeurd in juni 2011