

Centrafarm B.V. Etten-Leur		PART I
NITROFURANTOÏNE M.C. CF 100 mg, capsules	RVG 51105	Summary of the Dossier
100 mg nitrofurantoïne		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

## PATIËNTENBIJSLUITER Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg, capsules

### Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u (na het lezen van deze bijsluiter) nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven; geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg gebruikt
3. Hoe wordt Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg?

### Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg, capsules

Het werkzame bestanddeel van Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg capsules is nitrofurantoïne macrokristallijn: Eén capsule bevat 100 mg nitrofurantoïne macrokristallijn.

De overige bestanddelen (de hulpstoffen) van Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg zijn: lactose en magnesiumstearaat (E470b). De capsulewand bevat gelatine, titaandioxide (E171) en inktbestanddelen zoals: schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), sojalecithine (E322), Antifoam (Dimeticone, E900).

Registratiehouder van het geneesmiddel:

Centrafarm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg, capsules is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 51105.

### 1. Wat is Nitrofurantoïne M.C. CF 10 mg en waarvoor wordt het gebruikt?

#### Farmaceutische vorm en inhoud

Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg is een geneesmiddel in de vorm van capsules. De capsules zijn geel, ondoorzichtig en met als opdruk "Nitro MC 100 mg".

Iedere verpakking Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg bevat 20 capsules van 100 mg in doordrukstrips.

Reg. Aff	Date	Authorisation	Disk	Rev.	MEB Approved.
	09/2010		NB012215	5.0	

Centrafarm B.V. Etten-Leur		PART I
NITROFURANTOÏNE M.C. CF 100 mg, capsules	RVG 51105	Summary of the Dossier
100 mg nitrofurantoïne		1.3.1.3-2
1.3.1.3 Package leaflet		

### Geneesmiddelengroep

Nitrofurantoïne behoort tot de groep van geneesmiddelen met een antibacteriële werking.

### Toepassing van het geneesmiddel

Nitrofurantoïne wordt gebruikt bij behandeling van plotseling opkomende, eenvoudige (lage) urineweginfecties (bijvoorbeeld een blaasontsteking) die worden veroorzaakt door bacteriën welke gevoelig zijn voor nitrofurantoïne.

De macrokristallijne vorm (grote kristallen) zorgt ervoor dat de nitrofurantoïne geleidelijk door het lichaam wordt opgenomen waardoor de kans op misselijkheid in vergelijking met andere, niet macrokristallijne vormen van nitrofurantoïne, aanmerkelijk minder wordt.

## 2. Wat u moet weten voordat u Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg gebruikt

Gebruik Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg *niet*:

- wanneer u aan een ernstige nierfunctiestoornis lijdt, waarbij u zeer weinig of geen urine meer produceert;
- wanneer u overgevoelig bent voor nitrofurantoïne of andere op nitrofurantoïne lijkende stoffen (bijvoorbeeld nifurtoïnoïl);
- wanneer u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg;
- wanneer u in het verleden bij gebruik van deze capsules een aandoening van de longen, de lever of de zenuwen hebt gehad. U mag in deze gevallen de capsules nooit meer gebruiken!
- wanneer u zwanger bent tijdens weeën en vlak voor en tijdens de bevalling;
- bij vroeggeborenen en zuigelingen jonger dan 1 maand;
- bij kinderen; de capsules zijn ongeschikt voor kinderen.

Wees extra voorzichtig met Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg:

- wanneer u tijdens de behandeling met nitrofurantoïne last krijgt van longaandoeningen, leveraandoeningen en aandoeningen van de zenuwen. U dient in deze gevallen direct te stoppen met innemen van de capsules;
- wanneer u lijdt aan een longziekte, een slecht werkende lever of een neurologische ziekte (te herkennen aan een doof gevoel of juist tintelingen in de handen en voeten). U dient bedacht te zijn op verergering van uw ziekte bij gebruik van deze capsules;
- wanneer u voor een groot aantal stoffen allergisch bent. U dient bedacht te zijn op verergering van uw ziekte bij gebruik van deze capsules;
- wanneer u lijdt aan een glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie wordt u tijdens de kuur meestal onder controle gehouden door uw arts.
- wanneer u een slechte nierfunctie heeft wordt u tijdens de kuur meestal onder controle gehouden door uw arts.

*Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

Reg. Aff	Date	Authorisation	Disk	Rev.	MEB Approved.
	09/2010		NB012215	5.0	

Centrafarm B.V. Etten-Leur		PART I
NITROFURANTOÏNE M.C. CF 100 mg, capsules	RVG 51105	Summary of the Dossier
100 mg nitrofurantoïne		1.3.1.3-3
1.3.1.3 Package leaflet		

### Zwangerschap

Tijdens het eerste- en tweede trimester (de eerste 6 maanden) van uw zwangerschap kunt u, in overleg met uw arts, deze capsules gebruiken. Tijdens het derde trimester (de laatste 3 maanden) van uw zwangerschap wordt afgeraden deze capsules te gebruiken.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### Borstvoeding

Tijdens de periode van borstvoeding kunnen de capsules worden gebruikt, doch in het geval de pasgeborene lijdt aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie moet overleg plaatsvinden met de arts.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indien u tijdens gebruik van deze capsules last heeft van duizeligheid is het beter geen voertuig te besturen of machines te bedienen.

### Gebruik van Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg met andere geneesmiddelen

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg beïnvloeden en Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Wanneer u, naast Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg, ook nog andere geneesmiddelen gebruikt, moet u uw arts of apotheker waarschuwen. Dit geldt tevens voor geneesmiddelen die u maar af en toe gebruikt, voor geneesmiddelen die u kort geleden hebt gebruikt en voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen.

Deze capsules niet gelijktijdig innemen met geneesmiddelen die magnesiumtrisilicaat bevatten (sommige middelen tegen brandend maagzuur), geneesmiddelen tegen jicht (zoals probenecide en sulfapyrazon) en bepaalde andere bacteriële geneesmiddelen die worden gebruikt bij urineweginfecties (zoals ciprofloxacine, norfloxacine).

### 3. Hoe wordt Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg gebruikt?

De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering. Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 4 maal daags 1 capsule, verdeeld over de dag. In veel gevallen zullen uw klachten na een paar dagen verdwenen zijn. Dit betekent echter niet dat u kunt stoppen met uw kuur. U loopt dan het risico dat dezelfde infectie na korte tijd weer terugkeert. Maak daarom altijd uw kuur af.

### Wijze van toediening

De capsules kunnen het best tijdens of vlak na de maaltijd worden ingenomen, of met melk of yoghurt.

*In geval u bemerkt dat Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

Reg. Aff	Date	Authorisation	Disk	Rev.	MEB Approved.
	09/2010		NB012215	5.0	

Centrafarm B.V. Etten-Leur		PART I
NITROFURANTOÏNE M.C. CF 100 mg, capsules	RVG 51105	Summary of the Dossier
100 mg nitrofurantoïne		1.3.1.3-4
1.3.1.3 Package leaflet		

**Wat u moet doen wanneer u te veel van Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg heeft ingenomen:**  
Wanneer u teveel van Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg heeft ingenomen, neem dan *onmiddellijk* contact op met uw arts of apotheker. Bewaar in dit geval de verpakking zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

Behalve braken zijn er geen specifieke verschijnselen van een overdosering met nitrofurantoïne. Wanneer overgeven na inname van een te hoge dosering uitblijft, kan braken worden opgewekt of de maag worden uitgespoeld. Er is geen tegenmiddel bekend, maar de ruime inname van vloeistof moet worden verzekerd om op die manier de uitscheiding van nitrofurantoïne uit het lichaam te bevorderen.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg in te nemen:**  
Indien u een dosis vergeten bent in te nemen en het tijdstip van inname is niet al te lang voorbij dan moet u die dosis alsnog innemen. In alle andere gevallen kunt u beter wachten tot het volgende tijdstip voor de volgende dosis. Neem *nooit* een dubbele dosis van Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

**Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg wordt gestopt**

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg bijwerkingen veroorzaken.

Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen.

*Maagdarmkanaal*

Misselijkheid en braken. De kans hierop wordt kleiner als de capsule tijdens of vlak na de maaltijd wordt ingenomen, of als de capsule met melk of yoghurt wordt ingenomen.

*Overgevoeligheidsreacties*

Huiduitslag.

In zeldzame gevallen kan een sterke bloeddrukdaling als gevolg van een hevige overgevoeligheidsreactie optreden.

*Longen*

In zeldzame gevallen kunnen longreacties optreden gepaard gaand met koorts, koude rillingen, hoesten, pijn op de borst en benauwdheid.

*Lever*

In zeldzame gevallen kan een leverontsteking optreden. Kenmerken zijn gele huidskleur, gele verkleuring van de ogen, koorts, buikpijn en vermoeidheid.

*Bloed*

Bij patiënten die lijden aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie kunnen afwijkingen van het bloed optreden. Symptomen zijn o.a. vermoeidheid, hevige keelpijn en koorts.

Reg. Aff	Date	Authorisation	Disk	Rev.	MEB Approved.
	09/2010		NB012215	5.0	

Centrafarm B.V. Etten-Leur		PART I
NITROFURANTOÏNE M.C. CF 100 mg, capsules	RVG 51105	Summary of the Dossier
100 mg nitrofurantoïne		1.3.1.3-5
1.3.1.3 Package leaflet		

*Centraal zenuwstelsel*

In zeldzame gevallen kan aantasting van de zenuwen optreden te herkennen aan een depressief gevoel, verwardheid, gevoelloos of tintelend gevoel in handen en voeten, hoofdpijn, duizeligheid of zwakte.

*In geval u last heeft van een bijwerking die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

**5. Hoe bewaart u Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg?**

Bewaar Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg capsules altijd buiten het zicht en het bereik van kinderen.

Bewaar Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg capsules bij een temperatuur niet boven 25°C. Op deze manier bewaard kunt u het geneesmiddel gebruiken tot en met de uiterste gebruiksdatum.

**Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Nitrofurantoïne M.C. CF 100 mg capsules niet meer na de datum die op de verpakking gedrukt is achter de woorden *Niet te gebruiken na* of *Exp.*

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in september 2010.

Reg. Aff	Date	Authorisation	Disk	Rev.	MEB Approved.
	09/2010		NB012215	5.0	