



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nitrofurantoïne Apotex MC 50 mg, capsules **Nitrofurantoïne Apotex MC 100 mg, capsules** Nitrofurantoïne

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 last van één 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. Wat is Nitrofurantoïne Apotex MC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nitrofurantoïne Apotex MC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nitrofurantoïne behoort tot de groep van de nitrofuranen, een bepaalde groep antibiotica (antibacteriële middelen). De werkzame stof in dit middel doodt een groot aantal bacteriën die urineweginfecties (o.a. blaasontsteking) veroorzaken.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- het behandelen van acute (= plotseling optredende) infecties van de urinewegen. Een urineweginfectie is een ontsteking van de urinewegen; vooral blaasontsteking komt veel voor. Zo'n infectie kan klachten geven als pijn en een branderig gevoel bij het plassen, vaak kleine beetjes plassen en pijn in de onderbuik.
- het voorkómen van infecties, bijvoorbeeld wanneer een blaaskatheter wordt ingebracht of een operatie aan de urinewegen moet worden uitgevoerd.
- langdurige behandeling (maximaal 6 maanden) van hardnekkige urineweginfecties die niet met andere middelen kunnen worden behandeld.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U bent allergisch voor een ander antibioticum dat tot de nitrofuranen behoort;
- Als uw nieren niet goed meer werken (raadpleeg uw arts als u niet zeker bent);
- Als u lijdt aan acute porfyrie (aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof);
- Als u G6PD deficiëntie heeft (tekort aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase (een bepaald enzym), waardoor uw rode bloedcellen snel beschadigd kunnen raken met bloedarmoede als gevolg);
- Bij zuigelingen onder de leeftijd van 3 maanden;



- Als u vroeger een long- of leverreactie of een perifere neuropathie (tintelingen, doof gevoel of zwakte in de ledematen) hebt gehad na gebruik van nitrofurantoïne of een ander antibioticum dat tot de nitrofuranen behoort.

Als u twijfelt, neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts indien u last krijgt van vermoeidheid, vergeelde huid of ogen, jeuk, huiduitslag, gewrichtspijn, buikpijn, misselijkheid, braken, verlies van eetlust, donkere urine en bleke of grijsgekleurde ontlasting. Dit zijn mogelijk symptomen van een leveraandoening.

Longreacties en leverontsteking kunnen voorkomen en kunnen levensbedreigend zijn: zie "Mogelijke bijwerkingen". Indien een longreactie of leverontsteking zich voordoet, moet het gebruik van dit middel onmiddellijk worden stopgezet.

Langdurig gebruik van dit middel wordt niet aangeraden. Als u er toch langdurig mee behandeld wordt, is een geregelde controle door de arts nodig, vooral als u op leeftijd bent. Dit om tijdig eventuele bijwerkingen, met name effecten op de longen en de lever, op te kunnen sporen.

Bepaalde aandoeningen kunnen ervoor zorgen dat effecten op de longen en de lever onopgemerkt blijven. Dit geldt voor de volgende aandoeningen:

- longziekten
- verminderde werking van de lever
- zenuwstelselaandoeningen
- allergische diathese (aanleg voor allergieën)

Er kunnen bijwerkingen optreden op het zenuwstelsel, die ernstig of onomkeerbaar kunnen worden. Deze ontstaan meestal binnen 2 maanden en kunnen levensbedreigend zijn.

Wanneer u tijdens de behandeling tintelingen of gevoelloosheid waarneemt in handen of voeten (paresthesieën) of een slap gevoel in de ledematen, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem contact op met uw arts. De kans hierop neemt toe:

- als uw nieren niet goed werken
- als u bloedarmoede heeft
- als u suikerziekte heeft
- als u alcoholist bent
- als u een te hoog of te laag gehalte aan zouten in het bloed (elektrolytenstoornis) heeft
- als u lijdt aan vitamine-B-deficiëntie (met name vitamine B₁₁-tekort)
- als u een ziekte heeft die ernstige zwakte veroorzaakt

Bij sommige personen met een donkere huidskleur die van negroïde afkomst zijn of afkomstig zijn uit de gebieden rondom de Middellandse Zee, zou tijdens de behandeling bloedarmoede kunnen ontstaan. Bij deze mensen komt namelijk vaker G6PD deficiëntie voor (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken"). Wanneer u tot deze groep behoort en tijdens de behandeling vermoeidheid, zwakte, bleekheid en/of kortademigheid optreden, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nitrofurantoïne Apotex MC nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige van deze geneesmiddelen kunnen het effect van Nitrofurantoïne Apotex MC veranderen:



- geneesmiddelen die de doorgang van voedsel door de maag vertragen (bijv. atropine, hyoscine) zorgen voor een betere opname van nitrofurantoïne;
- bepaalde plasmiddelen (diuretica; koolzuuranhydraseremmers) en alkaliserende (ontzurende) middelen kunnen de antibacteriële activiteit van nitrofurantoïne verminderen;
- sommige middelen tegen verstoorde spijsvertering (bijv. magnesiumtrisilicaat) verminderen de opname van nitrofurantoïne;
- bepaalde antibiotica (geneesmiddelen tegen infecties), bekend als chinolonen;
- bepaalde geneesmiddelen tegen jicht (probenecide en sulfipyrazon) kunnen de uitscheiding van nitrofurantoïne verminderen.

Nitrofurantoïne kan ook effect hebben op andere geneesmiddelen en bepaalde laboratoriumtesten:

- Het vaccin tegen buiktyfus, dat wordt toegediend voor de preventie van tyfus, wordt door nitrofurantoïne onwerkzaam gemaakt.
- Nitrofurantoïne Apotex MC kan de resultaten van een aantal testen voor de bepaling van de glucose in de urine beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Aanbevolen wordt de capsules altijd bij het eten of met een zuivelproduct in te nemen. Dit zal helpen om maagklachten te voorkomen en om de absorptie te vergemakkelijken.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Voor zover bekend mag dit middel tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Gebruik van dit middel vlak voor of tijdens de bevalling moet echter vermeden worden, vanwege mogelijk nadelige gevolgen voor de baby.

Borstvoeding

Nitrofurantoïne gaat in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk over. Als u borstvoeding wilt geven, raadpleeg dan eerst uw arts voordat u Nitrofurantoïne Apotex MC gaat 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 dit middel?

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.

De capsules worden via de mond ingenomen: neem ze in tijdens of vlak na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water (half glas) of neem ze in met wat melk of yoghurt. Zo wordt dit middel goed verdragen en geeft het product ook de beste resultaten.

De gebruikelijke dosering is:

Plotseling optredende infecties van de urinewegen:

Voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 capsule van 50 mg, 4 x per dag (1 capsule bij of vlak na elke maaltijd en 1 voor het slapengaan). Meestal gedurende 5 tot 7 dagen of tenminste 3 dagen nadat geen infectie meer aantoonbaar is in de urine.



Voor meisjes van 5 tot 12 jaar: 3-6 mg/kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 4 giften, gedurende 7 dagen of tenminste 3 dagen nadat geen infectie meer aantoonbaar is in de urine.

Bij kortdurende preventie bij operaties aan de urinewegen en inbrengen van blaaskatheters
Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 4 x 50 mg per dag op de dag van de ingreep en gedurende 3 dagen daarna.

Bij langdurige behandeling van urineweginfecties:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 capsule van 50 of 100 mg per dag gewoonlijk 's avonds voor het slapengaan en na de laatste plas: gedurende maximaal 6 maanden.

Wanneer een behandeling wordt gestart, verminderen de klachten snel, meestal binnen de 1-3 dagen. Uiteindelijk verdwijnen ze helemaal. Toch moet u de kuur altijd helemaal afmaken. De klachten kunnen wel verdwenen zijn, maar dat betekent niet dat alle bacteriën al gedood zijn. Bij te vroeg stoppen kunnen daarom de klachten snel terugkeren, wat voor u onaangenaam is en medisch ongewenst. Als na 3 dagen de ongemakken niet verdwenen of sterk verminderd zijn, ga dan terug naar uw dokter.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als teveel capsules ineens worden ingenomen, kunnen als symptomen maagirritatie, misselijkheid en braken optreden. Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. Uw arts zal u laten weten of braken moet worden opgewekt of dat de uitscheiding met de urine bevorderd moet worden door veel te drinken. Ook zal uw arts mogelijk het bloedbeeld, de longfunctie en de leverfunctie in de gaten houden.

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, moet u uw arts waarschuwen. Hij/zij zal u waarschijnlijk opnieuw een kuur voorschrijven.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties:

Als er een allergische reactie optreedt, **stop met het innemen** van uw geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts. Verschijnselen kunnen zijn plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem) of sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn (anafylactische reactie) of huiduitslag gepaard gaande met koorts, opgezwollen lymfeklieren en bloedbeeldafwijkingen (DRESS syndroom) of ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).



Als u één van de hieronder vermelde bijwerkingen ervaart stop met het innemen van Nitrofurantoïne Apotex MC en raadpleeg uw arts:

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

- flauwvallen (collaps) of blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed (cyanose)
- geelzucht veroorzaakt door het stilstaan van gal in de galwegen (cholestatie icterus), langdurige leverontsteking (chronische hepatitis).
- afwijkingen van het bloedbeeld (agranulocytose, eosinofilie, leukopenie, granulocytopenie, hemolytische anemie/G6PD-deficiëntie, anemie, trombocytopenie, aplastische anemie en megaloblastaire anemie)
- huidontsteking met verlies van huid door vervelling en schilfering (exfoliatieve dermatitis) en huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)

Frequentie niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

- Uw longen kunnen reageren op het gebruik van Nitrofurantoïne Apotex MC. Dit kan snel gebeuren, binnen een week na aanvang van de behandeling, of heel langzaam, vooral bij ouderen. Dit kan leiden tot koorts, koude rillingen, pijn op de borst, hoesten en kortademigheid. Op de röntgenfoto kan longinfiltratie te zien zijn. Ook interstitiële longfibrose komt voor.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn:

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

- verhoogde druk in de schedel (goedaardige intracranieële hypertensie)
- kortdurende haaruitval
- schimmelinfectie of infectie door bacteriën die niet gevoelig zijn voor nitrofurantoïne

Zelden (komen bij minder dan 1 op 1.000 mensen):

- misselijkheid, verminderde eetlust

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

- Huiduitslag met vlekjes (maculopapuleuze huiduitslag), jeukende rode huiduitslag met zwelling, schilfers, bultjes, kloofjes of korstjes (erythemateus eczeem), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten of urticaria), lupusachtig syndroom (huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen; geassocieerd met longreacties), alveesklierontsteking, leverontsteking door abnormale antistoffen tegen levercellen (auto-immun hepatitis).
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie), extreem gevoel van vreugde (euforie), verwardheid, verlies van controle over het eigen denken, gedrag en handelen en het contact met de werkelijkheid (psychotische reacties), hoofdpijn en slaperigheid
- verslechterde werking van de zenuwen; verminderde gevoeligheid (perifere sensorische neuropathie) of verminderd vermogen tot het gebruik van de spieren (perifere motorische neuropathie), oogzenuwontsteking, trillende ogen (nystagmus), duizeligheid.
- braken, buikpijn, diarree, ontsteking van de speekselklieren (sialoadenitis)
- ontsteking in de bloedvaten van de huid (cutane vasculitis)
- krachteloosheid, gewrichtsontsteking
- donkergeel tot bruine verkleuring van de urine. Dit verdwijnt na afloop van de kuur vanzelf.
- ontsteking van de vaatwanden van kleine bloedvaten waardoor huidlaesies worden veroorzaakt.
- leverontsteking veroorzaakt doordat het immuunsysteem zich tegen levercellen keert.
- ontsteking van nierweefsel rond tubuli, waardoor nierinsufficiëntie wordt veroorzaakt.



Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de strip of het etiket 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat, gelatine, titaandioxide (E171) en ijzeroxide geel (E172). De inkt van de opdruk op de 100 mg capsules bevat schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol en ammoniumhydroxide.

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 hebben een witte onderste helft en een gele bovenste helft.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333CN Leiden
Nederland.

Fabrikant

Apotex Nederland BV



NITROFURANTOINE APOTEX MC 50/100 mg

RVG 18152 / 52232

Version 2019_02

Module 1.3.1.3

PIL

Page 7 of 7

Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Apotex Nederland BV, Postbus 408, 2300 AK Leiden, Nederland, 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 bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.