

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nitrofurantoïne MC Mylan 50 mg, harde capsules Nitrofurantoïne MC Mylan 100 mg, harde capsules

nitrofurantoïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 Nitrofurantoïne MC Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nitrofurantoïne MC Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die nitrofuranen worden genoemd. De werkzame stof in dit medicijn doodt de meeste bacteriën die ontstekingen van de urinewegen veroorzaken (urinegeweginfecties).

Dit medicijn wordt gebruikt voor het behandelen van urinegeweginfecties die opeens (acut) optreden. Klachten die hierbij horen zijn een branderig gevoel bij het plassen, vaak kleine beetjes plassen en pijn in de onderbuik.

Dit medicijn behandelt die klachten. Dit medicijn wordt ook gebruikt om ervoor te zorgen dat ontstekingen niet optreden. Bijvoorbeeld bij het inbrengen van een dun buisje in de blaas (blaaskatheter) of bij een operatie aan de urinewegen.

Soms wordt dit medicijn voor een lange tijd gebruikt. Bijvoorbeeld voor urinegeweginfecties die niet over gaan en die niet door andere medicijnen kunnen worden behandeld.

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor nitrofurantoïne of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ziekte van de nieren heeft, waardoor uw nieren minder goed werken (neem contact op met uw arts als u het niet zeker weet).
- Als u een ziekte van de stofwisseling heeft die porfyrie wordt genoemd. Hierdoor heeft u minder rode kleurstof in uw bloed.
- Als u te weinig van het G6PD-enzym in uw lichaam heeft (glucose-6-fosfaat dehydrogenase). Hierdoor kunnen uw rode bloedcellen snel beschadigd raken.
- Bij baby's jonger dan 3 maanden.

- Als u ooit een long- of leverreactie heeft gehad. Of als u ooit een perifere neuropathie heeft gehad bij gebruik van nitrofurantoïne of andere nitrofuranen. Bij een perifere neuropathie werken de zenuwen van uw armen en benen niet goed. Hierdoor kunt u tintelingen, een doof gevoel of een zwak gevoel in de armen en benen krijgen.

Twijfelt u over een van de 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 nitrofurantoïne gebruikt.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van moe zijn, een gele huid of ogen, jeuk, huiduitslag, gewrichtspijn, buikpijn, misselijk zijn, overgeven, geen zin in eten, donkere urine en bleke of grijze ontlasting. Dit kunnen tekenen zijn van een leverziekte.

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 het 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. Vertel het uw arts als u suikerziekte of bloedarmoede heeft, als u een ziekte heeft die erge zwakte veroorzaakt of als u eerder allergische reacties heeft gehad.

Problemen met de longen of de lever kunnen ontstaan: zie “Mogelijke bijwerkingen”. Als zulke problemen ontstaan, moet het gebruik van dit medicijn direct worden stopgezet.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nitrofurantoïne MC Mylan nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige van deze medicijnen kunnen zorgen dat Nitrofurantoïne MC Mylan anders werkt.

- Medicijnen tegen klachten van maagzuur (zoals magnesiumtrisilicaat).
- Medicijnen tegen een ontsteking in een gewricht, met pijn (jicht) (zoals probenecide of sulfinpyrazon).
- Medicijnen die zorgen dat eten langzamer door de maag gaat (zoals atropine of scopolamine).
- Medicijnen tegen hoge druk in het oog (glaucoom), zoals koolzuuranhydraseremmers (zoals acetazolamide).
- Medicijnen die plas minder zuur maken (zoals kalium-citraatmengsel).
- Medicijnen tegen ontstekingen, bekend als chinolonen.
- Het vaccin tegen buiktyfus, dat wordt gegeven om ervoor te zorgen dat tyfus niet optreedt.

Twijfelt u over 1 van deze medicijnen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn kan zorgen voor verkeerde resultaten van onderzoeken die bepalen hoeveel suiker in uw plas zit.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn moet altijd worden ingenomen bij het eten of met melk. Hierdoor werkt dit medicijn beter en krijgt u geen last van uw maag.

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.

Dit medicijn mag tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Dit medicijn mag niet gebruikt worden vlak voor en tijdens de bevalling. Dit kan namelijk slecht zijn voor de baby.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig en slaperig voelen door dit medicijn. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u hier last van heeft, totdat de klachten weg zijn.

Nitrofurantoïne MC Mylan bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Dit medicijn wordt via de mond ingenomen: slik de capsules door tijdens de maaltijd of met wat melk of yoghurt. Hierdoor krijgt u geen last en werkt het medicijn het beste.

De geadviseerde dosering is:

Simpele lage urineweginfecties die opeens (acuut) optreden:

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: een dosis van 1 capsule van 50 mg, 4 keer per dag (1 capsule bij elke maaltijd en 1 voor het slapengaan). Meestal 5 tot 7 dagen lang of minimaal 3 dagen nadat er geen ontsteking meer te zien is in uw plas (urine).

Voor meisjes van 5 tot 12 jaar: 3 tot 6 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 4 doses per dag. Ook 7 dagen lang of minimaal 3 dagen nadat er geen ontsteking meer te zien is in uw plas (urine).

Deze farmacuetische vorm (capsules) zijn misschien niet geschikt voor gebruik bij kinderen in deze leeftijdsgroep.

Als voorzorgsmaatregel voor korte tijd bij operaties en het inbrengen van blaaskatheters

(volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar):

4 keer 50 mg per dag op de dag van de operatie en 3 dagen lang daarna.

Bij behandelingen van urineweginfecties die lang duren: (volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar):

1 capsule van 50 of 100 mg per dag. Meestal wordt de capsule ingenomen in de avond voor het slapengaan en na de laatste keer plassen: maximaal 6 maanden lang.

Als de behandeling is gestart, kunnen de klachten snel minder worden. Dit gebeurt meestal binnen 1 tot 3 dagen. Uiteindelijk gaan de klachten helemaal weg. Maak de kuur wel altijd helemaal af. Het kan dat nog niet alle bacteriën dood zijn als de klachten wel al weg zijn. Als u te vroeg stopt kunnen de klachten snel terugkomen. Dit is niet prettig voor u en medisch niet gewenst. Is na 3 dagen het ongemak niet weg of veel minder? Ga dan terug naar uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem direct contact op met een arts of apotheker of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis. Neem altijd de overgebleven capsules mee. Neem ook het doosje en de bijsluiter mee. Het medisch personeel kan dan zien wat u heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Maakt u zich geen zorgen. Als u het zich op dezelfde dag nog herinnert, neem dan de normale dosering. Als u een hele dag de dosering mist, neem dan de volgende dag de normale dosering. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw arts vertelt u hoe lang de behandeling duurt. Stop niet eerder, ook niet als u zich beter voelt. Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u de behandeling eerder wilt 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.

Alle medicijnen kunnen allergische reacties veroorzaken. Wel zijn erge allergische reacties zeldzaam. 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 direct naar een arts.**

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

Soms kan de urine donkergeel tot bruin worden door dit medicijn. Dit is normaal en verdwijnt nadat de behandeling afgelopen is.

Krijgt u een bijwerking die hieronder staat? Neem dan direct 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.
- door dit medicijn kan een ontsteking van de lever optreden, waardoor geelzucht ontstaat (hierbij worden uw huid en oogwit geel).
- bij sommige patiënten beschadigen de bloedcellen. Hierdoor kunt u last krijgen van blauwe plekken, bloed dat langzamer stolt, keelpijn, koorts en te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede). Ook kunt u makkelijker verkouden worden en kan het zijn dat dit niet over gaat.
- hoge druk in de schedel (dit veroorzaakt erge hoofdpijn).
- 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.

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

- ontsteking van de urinewegen (urineweginfectie) door bacteriën die niet gevoelig zijn voor dit medicijn.
- tijdelijke haaruitval.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- geen zin in eten;
- misselijk zijn (nausea);
- u raakt bewusteloos (collaps);

- blauwe of grijze kleur van de huid, nagels, lippen of rond de ogen door te weinig zuurstof in uw bloed (cyanose).

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

- hoofdpijn;
- diarree;
- maagpijn, overgeven;
- duizelig zijn, slaperig zijn;
- de zenuwen kunnen beschadigd worden. Hierdoor voelen dingen anders en is het gebruik van de spieren anders. Ook kunt u last krijgen van hoofdpijn, sterke veranderingen in hoe u zich voelt en uw emoties, verward zijn, zwakte, slecht zien;
- u voelt zich veel te vrolijk (euforie);
- andere reacties kunnen zijn: ontsteking van de speekselklieren (veroorzaakt pijn in het gezicht), ontsteking van de alveesklier (veroorzaakt erge buikpijn) en gewrichtspijn;
- ontsteking van de bloedvaten in de huid;
- ontsteking van de lever doordat antistoffen in het lichaam levercellen aanvallen (auto-immuun hepatitis);
- ontsteking van de wanden van kleine bloedvaten waardoor de huid beschadigt;
- ontsteking van de lever doordat de afweer van het lichaam levercellen aanvalt;
- ontsteking van nierweefsel rond de nierbuisjes (tubuli) 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. 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 nitrofurantoïne. Nitrofurantoïne MC Mylan, harde capsules zijn te krijgen in twee sterktes die 50 mg of 100 mg nitrofurantoïne bevatten.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Inhoud van de capsule: maïszetmeel, lactosemonohydraat (zie "Nitrofurantoïne MC Mylan bevat lactose"), talk.
Capsulewand: titaandioxide (E171), gelatine, geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Nitrofurantoïne MC Mylan eruit en wat zit er in een verpakking?

Nitrofurantoïne MC Mylan 50 mg, harde capsule is een harde gelatine capsule met een gele bovenkant en witte onderkant.

Nitrofurantoïne MC Mylan 100 mg, harde capsule is een harde gelatine capsule met een gele bovenkant en gele onderkant.

Nitrofurantoïne MC Mylan is te krijgen in blisterverpakkingen met 20 of 30 capsules of een fles met 500 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

Vergunninghouder:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant:

Iasis Pharmaceuticals Hellas ABEE, 137, Filis Ave, Kamatero, Attiki, 13451, Griekenland

Iasis Pharmaceuticals HELLAS S.A. – KOROPHI, Archimidous Street, Koropi Attikis, 19 400
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 125674 Nitrofurantoïne MC Mylan 50 mg

RVG 125676 Nitrofurantoïne MC Mylan 100 mg

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

Kroatië:	PREVURO 50 mg tvrde kapsule
Italië:	Nitrofurantoina Mylan Pharma
Nederland:	Nitrofurantoïne MC Mylan 50 mg/100 mg, harde capsules
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Nitrofurantoin 50 mg/100 mg hard capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023