

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nitrofurantoïne 50 mg Focus Care, harde capsules **Nitrofurantoin 100 mg Focus Care, harde capsules** nitrofurantoïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 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. Wat is Nitrofurantoïne Focus Care 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 Focus Care 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 van deze bijsluiter;
- 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.

Raadpleeg uw arts als u twijfelt over een van de bovenstaande toestanden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Bij langdurige behandeling, vooral bij oudere personen, is een geregelde controle door de arts nodig. Dit om tijdig eventuele bijwerkingen op te sporen.

Bij sommige personen met een zwarte huidskleur van negroïde afkomst of afkomstig uit de gebieden rondom de Middellandse Zee, zou tijdens de behandeling bloedarmoede kunnen ontstaan. Wanneer u tot deze groep behoort, en tijdens de behandeling vermoeidheid, duizeligheid en kortademigheid optreden, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem contact op met uw dokter.

Wanneer u tijdens de behandeling een tintelend gevoel of gevoelloosheid waarneemt in handen of voeten of een slap gevoel in de ledematen, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem contact op met uw dokter. De kans hierop neemt toe wanneer bijvoorbeeld uw nieren niet goed werken, als u suikerziekte of bloedarmoede heeft, of een ziekte die ernstige zwakte veroorzaakt of als u eerder allergische reacties heeft gehad; vertel dit dan aan uw arts.

Complicaties in de longen of de lever kunnen voorkomen: zie "Mogelijke bijwerkingen". Indien dergelijke complicaties zich voordoen, moet het gebruik van dit medicijn onmiddellijk worden stopgezet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nitrofurantoïne Focus Care 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 Focus Care veranderen:

- Antacida tegen indigestie (bijv. magnesiumtrisilicaat);
- Geneesmiddelen tegen jicht (bijv. probenecid of sulfinpyrazon);
- Geneesmiddelen die de doorgang van voedsel door de maag vertragen (bijv. atropine, hyoscine);
- Geneesmiddelen tegen hoge druk in het oog (glaucoom), zoals koolzuuranhydraseremmers (bijv. acetazolamide);
- Geneesmiddelen die de urine minder zuur maken (bijv. kalium-citraatmengsel);
- Geneesmiddelen tegen infecties, bekend als chinolonen;
- Het vaccin tegen buiktyfus, dat wordt toegediend voor de preventie van tyfus.

Als u twijfelt over een van deze geneesmiddelen raadpleeg uw arts of apotheker.

Nitrofurantoïne Focus Care 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Voor zover bekend mag dit medicijn tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Dit medicijn mag niet gebruikt worden vlak voor en tijdens de bevalling omdat de mogelijkheid bestaat dat dit nadelige gevolgen op de baby kan hebben.

Borstvoeding

Als u borstvoeding wilt geven, raadpleeg dan eerst uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Als u hier last van heeft, mag u niet rijden of machines bedienen totdat de symptomen verdwenen zijn.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet verdraagt en deze dient te vermijden, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 nitrofurantoïne 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 geadviseerde 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 te veel nitrofurantoïne 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 ongewenste bijwerkingen 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.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Als u een plotselinge kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (vooral gevolgen heeft voor uw hele lichaam) heeft, **stop met het innemen** van dit medicijn en ga onmiddellijk naar een arts. Als u een van de hieronder vermelde bijwerkingen ervaart, stop met het innemen van dit medicijn en raadpleeg uw arts.

Soms kan Nitrofurantoïne Focus Care de urine donkergeel tot bruin verkleuren. Dit is een normaal verschijnsel dat na afloop van de kuur vanzelf verdwijnt.

Als u een van de volgende bijwerkingen merkt, raadpleeg onmiddellijk uw arts:

- Uw longen kunnen reageren op het gebruik van dit medicijn. Dit kan snel gebeuren, binnen een week na aanvang van de behandeling, of heel langzaam, vooral bij ouderen.

Dit kan leiden tot koorts, rillingen, hoesten en kortademigheid geassocieerd met longontsteking en weefselschade.

- Dit medicijn kan aanleiding geven tot leverontsteking, met als gevolg geelzucht (gele verkleuring van de huid of van het wit van de ogen).

Zelden (komt bij minder dan 1 op 1000 mensen voor)

- Bij sommige patiënten worden de bloedcellen aangetast, wat leidt tot blauwe plekken, vertraagde bloedstolling, keelpijn, koorts, bloedarmoede en gevoeligheid voor verkoudheid of aanhoudende verkoudheid.
- Diverse huidreacties werden gemeld, met inbegrip van vervelling van de huid (schilfers), rode huiduitslag of koorts gepaard gaande met een snelle hartslag en ernstige huiduitslag met blaarvorming.

Andere bijwerkingen zijn:

- Zich ziek voelen (misselijkheid) en hoofdpijn.
- Diarree
- Verlies van eetlust, maagpijn, en ziek zijn (braken).
- Duizeligheid, sufheid.
- De zenuwen kunnen beïnvloed worden, wat resulteert in veranderingen in de gevoeligheid en het gebruik van de spieren. Bovendien kunnen hoofdpijn, extreme veranderingen in stemming of mentale toestand, verwarring, zwakte, slecht zicht optreden.
- Andere reacties kunnen zijn: ontsteking van de speekselklieren (waardoor pijn in het gezicht wordt veroorzaakt), ontsteking van de alveesklier (waardoor ernstige buikpijn optreedt) en gewrichtspijn.
- Haaruitval op korte termijn
- Ontsteking van de vaatwanden van kleine bloedvaten waardoor huidlaesies worden veroorzaakt, met onbekende frequentie.
- Verhoogde druk in de schedel (die ernstige hoofdpijn veroorzaakt)
- Urineweginfectie door bacteriën die niet gevoelig zijn voor dit medicijn
- Ernstige allergische huidreacties (DRESS syndroom)
- Leverontsteking veroorzaakt doordat het immuunsysteem zich tegen levercellen keert, met een onbekende frequentie.
- Ontsteking van nierweefsel rond tubuli, waardoor nierinsufficiëntie wordt veroorzaakt, met onbekende frequentie.

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

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Na openen van de potverpakking: gebruiken binnen 90 dagen.

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 als macrokristallen.
- De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, talk en lactosemonohydraat.
Capsulewand: gelatine, water, natriumlaurylethersulfaat en titaniumdioxide (E171).
50 mg capsule rode inkt: Shellac (E904), gedehydrateerde alcohol (E1510), isopropylalcohol, butylalcohol, propyleenglycol (E1520), sterke ammoniakoplossing (E527) en rode ijzeroxide (E172)
100 mg capsule zwarte inkt: Shellac (E904), gedehydrateerde alcohol (E1510), isopropylalcohol, butylalcohol, propyleenglycol (E1520), sterke ammoniakoplossing (E527), kaliumhydroxide (E525), gezuiverd water en zwarte ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Nitrofurantoïne Focus Care eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

50 mg capsules: zijn maat '2', witte ondoorzichtige harde capsules met lichtgeel tot geel korrelig poeder. Zowel de onderste als de bovenste helft van de capsule heeft in rode letters de opdruk "NF 50" en een rode band rondom de capsule.

100 mg capsules: zijn maat '2', witte ondoorzichtige harde capsules met lichtgeel tot geel korrelig poeder. Zowel de onderste als de bovenste helft van de capsule heeft in zwarte letters de opdruk "NF 100" en een zwarte band rondom de capsule.

De 50 en 100 mg capsules zijn verkrijgbaar in Alu/PVC-PVdC blister met 10 en 20 capsules per doosje en in HDPE potverpakking van 500 en 1000 capsules.

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

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM, Zaandam

Nederland

Fabrikant

Meiji Pharma Spain, S.A.

Avda. De Madrid, 94

28802, Alcala de Henares

Madrid, Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 127575 Nitrofurantoïne 50 mg Focus Care, harde capsules

RVG 127576 Nitrofurantoïne 100 mg Focus Care, harde capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022