

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Foragen 100 mg harde capsules met gereguleerde afgifte nitrofurantoïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Foragen en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Foragen en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Foragen behoort tot de groep van nitrofuranen.

De werkzame stof in dit medicijn is nitrofurantoïne en doodt de meeste bacteriën die urineweginfecties veroorzaken.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van acute (plots optredende) infecties van de urinewegen bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Een urineweginfectie is een ontsteking van de urinewegen, vooral blaasontsteking komt veel voor. Zo'n infectie kan klachten geven zoals pijn en branderigheid bij het plassen, vaak kleine beetjes plassen en pijn in de onderbuik.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ziekte van de nieren, die de werking van de nieren ernstig beïnvloedt (vraag uw arts als u niet zeker bent).
- U lijdt aan porfyrie (een verminderde vorming van rood pigment in het bloed).
- U heeft G6PD-deficiëntie (een tekort aan een bepaald lichaamsenzym [glucose-6-fosfaatdehydrogenase], waardoor uw rode bloedcellen snel beschadigd kunnen raken).
- U heeft vroeger een long- of leverreactie of een perifere neuropathie (tintelingen, doof gevoel of zwakte in de ledematen) gehad bij gebruik van nitrofurantoïne of andere nitrofuranen.
- Bij baby's onder de leeftijd van 3 maanden.
- In de laatste fase van de zwangerschap (38–42 weken), tijdens de weeën of bevalling, omdat er een risico is dat dit schadelijk kan zijn voor de baby.

Vertel het uw arts als u twijfelt over een van de bovenstaande situaties.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Vertel het uw arts als u last heeft 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 leverziekte.

Bij langdurige behandeling, vooral bij ouderen, is een regelmatige medische controle nodig. Dit is om mogelijke bijwerkingen op tijd op te sporen.

Mensen met een donkere huidskleur, zoals mensen van Afrikaanse afkomst, en mensen uit gebieden rond de Middellandse Zee, het Midden-Oosten of Azië, kunnen mogelijk bloedarmoede krijgen tijdens de behandeling. Als u tot deze groep behoort en als u tijdens de behandeling last krijgt van vermoeidheid, duizeligheid of kortademigheid, stop dan met het innemen van het medicijn en neem contact op met uw arts.

Als u tijdens de behandeling last krijgt van een tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten of een slap gevoel in uw armen en benen, stop dan met het medicijn en neem contact op met uw arts. De kans hierop is groter als bijvoorbeeld uw nieren niet goed werken, als u suikerziekte of bloedarmoede heeft, of een ziekte heeft die ernstige zwakte veroorzaakt of als u eerder allergische reacties heeft gehad.

Er kunnen complicaties in de longen of de lever voorkomen: zie “**Mogelijke bijwerkingen**”. Als u zulke complicaties krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Foragen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor kruidenmiddelen en andere medicijnen die u zonder voorschrift kunt kopen.

Sommige van deze medicijnen kunnen het effect van Foragen veranderen.

- Maagzuurremmers (antacida) die magnesiumtrisilicaat bevatten kunnen de opname van nitrofurantoïne verminderen.
- Vertel het uw arts als u een medicijn tegen jicht gebruikt zoals probenecid en sulfinpyrazon. Sommige van deze medicijnen kunnen het effect van Foragen verminderen.
- Als u een antibacterieel middel uit de groep van chinolonen krijgt voorgeschreven, moet u het de arts vertellen dat u ook dit medicijn neemt. Het combineren van deze medicijnen kan de werking van beide verminderen.
- Koolzuuranhydraseremmers (bijv. acetazolamide voor behandeling van glaucoom).
- Het orale buiktyfusvaccin werkt mogelijk niet als u dit medicijn gebruikt. Bespreek dit met uw arts.
- Medicijnen die de doorgang van voedsel door de maag vertragen (bijv. atropine, hyoscine).
- Medicijnen die de urine minder zuur maken (bijv. kaliumcitraatmengsel).
- Urineglucosetesten kunnen door dit medicijn beïnvloed worden.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit medicijn bij voorkeur in tijdens de maaltijd of met een zuivelproduct, zoals melk of yoghurt. Dit zal helpen om maagklachten te voorkomen en om de opname te vergemakkelijken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 gebruikt worden. Dit medicijn mag alleen niet vlak voor en tijdens de bevalling gebruikt worden, omdat dit nadelige gevolgen voor de baby zou kunnen hebben. Volg altijd de instructies van uw arts zorgvuldig op.

Borstvoeding

Als u borstvoeding wilt geven, neem dan eerst contact op met uw arts omdat dit medicijn in de moedermelk kan komen. Het kan dan gevaarlijk zijn voor baby's jonger dan 3 maanden.

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.

Foragen bevat lactose en sucrose

Dit medicijn bevat lactose en sucrose (bepaalde soorten suikers). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 in hun geheel door tijdens de maaltijd of met wat melk of yoghurt. Zo wordt dit medicijn beter verdragen en zijn er minimale bijwerkingen op maag en darmen.

Slik de capsules in hun geheel in. Open de capsules niet en kauw er ook niet op. Dit zou de werking kunnen veranderen.

De geadviseerde dosering bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is 2 capsules per dag: 1 capsule 's morgens en 1 capsule 's avonds (1 capsule om de 12 uur). Neem de capsule 's avonds het liefst vlak voor het naar bed gaan in, na de laatste plas.

Meestal nemen patiënten 2 keer per dag 1 capsule gedurende 7 dagen. Volg echter altijd zorgvuldig de instructies van uw arts op.

Wanneer een behandeling wordt gestart verminderen de klachten snel, meestal binnen een halve dag tot 2 dagen, en verdwijnen daarna helemaal. Toch moet de voorgeschreven kuur helemaal worden afgemaakt. Hoewel de klachten kunnen verdwijnen, betekent dit nog niet dat alle bacteriën zijn gedood. Als u te vroeg stopt, kan de infectie snel terugkeren. Dit is vervelend voor u en medisch ongewenst. Als na 3 dagen behandeling de klachten nog niet verdwenen zijn, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga naar de spoedeisende-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem altijd de overgebleven capsules mee, maar ook de verpakking en het etiket, zodat het ziekenhuispersoneel weet wat u heeft ingenomen. Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, kunt u last krijgen van braken en maag-darmklachten.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Normaal moet u 2 keer per dag 1 capsule innemen. Mocht u een dosis vergeten zijn, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met uw normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meerdere doses achter elkaar vergeten bent, neem dan contact op met uw arts. Waarschijnlijk zal hij/zij een nieuwe kuur voorschrijven.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Uw arts zal u vertellen hoelang u dit medicijn moet innemen. Stop niet eerder dan de arts u verteld heeft, ook al voelt u zich beter. Als u de behandeling te snel stopt kunnen de symptomen zeer snel terugkeren, en dit kan ongewenst en vervelend zijn voor u. Daarom is het belangrijk dat u de behandeling afmaakt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste hiervan zijn licht en verdwijnen als u stopt met dit medicijn. Als u een van de bijwerkingen hieronder of andere bijwerkingen krijgt, stop dan met dit medicijn en neem contact op met uw arts of apotheker.

Alle medicijnen kunnen allergische reacties veroorzaken, maar ernstige allergische reacties zijn zeldzaam. Als u last krijgt van een plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (vooral over uw hele lichaam) stop dan met het medicijn en ga meteen naar een arts.

Let erop dat tijdens het gebruik van dit medicijn uw urine donkergeel of bruin kan worden. Dit is normaal en geen reden om met het medicijn te stoppen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Uw longen kunnen reageren op dit medicijn. Dit kan snel gebeuren, binnen een week na het begin van de behandeling, of zeer langzaam, vooral bij ouderen. Dit kan leiden tot koorts, rillingen, hoesten en kortademigheid samen met longontsteking en weefselschade.
- Dit medicijn kan leiden tot leverontsteking, met geelzucht (gele verkleuring van de huid of van het wit van de ogen). Dit kan zelden voorkomen.
- Bij sommige patiënten worden bloedcellen aangetast, wat leidt tot blauwe plekken, tragere bloedstolling, keelpijn, koorts, bloedarmoede en vatbaarheid voor verkoudheid of aanhoudende verkoudheid.
- Verhoogde druk in de schedel (wat hevige hoofdpijn veroorzaakt).
- Ernstige allergische huidreacties (DRESS-syndroom).
- Er zijn verschillende huidreacties gemeld, zoals huidschilfering, rode huiduitslag of koorts samen met een versnelde hartslag en hevige huiduitslag met blaarvorming.

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

- Urineweginfectie door bacteriën die niet gevoelig zijn voor Foragen.
- Haaruitval op korte termijn.

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

- Verlies van eetlust.
- Misselijkheid.
- Verlies van bewustzijn (collaps).
- Blauw- of grijsachtige kleur van de huid, nagels, lippen of rond de ogen (cyanose).

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

- Hoofdpijn.
- Diarree.
- Maagpijn en braken (overgeven).
- Duizeligheid, sufheid.

- Uw zenuwen kunnen worden aangetast, waardoor u minder goed kunt voelen en uw spieren kunt gebruiken. Ook kunt u last krijgen van hoofdpijn, extreme veranderingen van stemming of geestelijke toestand, verwardheid, zwakte en wazig zien.
- Een gevoel of toestand van intense opwinding en geluk (euforie).
- Andere reacties zijn mogelijk onder andere ontsteking van de speekselklieren (die pijn in het gezicht veroorzaakt), ontsteking van de alveesklier (die hevige buikpijn veroorzaakt) en gewrichtspijn.
- Ontsteking van de wanden van kleine bloedvaten, waardoor huidwondjes ontstaan.
- Leverontsteking doordat het immuunsysteem zich tegen levercellen keert.
- Ontsteking van nierweefsel rond de nierbuisjes, waardoor de nieren minder goed werken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en/of 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 nitrofurantoin. Elke capsule bevat 100 mg nitrofurantoin: 25 mg nitrofurantoin in de vorm van macrokristallen en 80,7 mg nitrofurantoin in de vorm van monohydraat, wat overeenkomt met 75 mg watervrije nitrofurantoin.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - inhoud van de capsule: talk (E 553b), maizetmeel, carbomeren, povidon (E 1201), lactosemonohydraat, sucrose, magnesiumstearaat (E 470b).
 - omhulsel van de capsule: ijzeroxide geel (E 172), ijzeroxide zwart (E 172), titaandioxide (E 171), indigokarmijn (E 132), gelatine.
 - drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol (E 1520), sterke ammoniakoplossing (E 527), water, kaliumhydroxide (E 525), titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Foragen eruit en wat zit er in een verpakking?

Foragen 100 mg harde capsules met gereguleerde afgifte zijn 19.4 mm lang en 6.9 mm breed. De capsules zijn ondoorzichtig en bestaan uit 2 helften. De ene helft is blauw met de opdruk 'NTRF' in witte inkt en de andere helft is geel.

De capsules zijn verpakt in een doos met standaard PVC-PCTFE/Alu-blisterverpakkingen met elk 2, 6, 14 of 20 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in uw land in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

CNX Therapeutics Ireland Ltd.
5th Floor Rear, Connaught House, 1 Burlington Road
Dublin 4, Dublin
Ierland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 130007

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

Nederland	Foragen 100 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Zweden	Foragen 100 mg kapsel med modifierad frisättning
Finland	Foragen 100 mg modifioidusti vapauttava kapseli
Denemarken	Foragen
Noorwegen	Foragen 100 mg kapsler med modifisert utløsning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.