

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nitrofurantoïne Prolepha 50 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 Prolepha 50 mg, harde capsules 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 Prolepha 50 mg, harde capsules en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn behoort tot de groep van de nitrofuranen. De werkzame stof in dit medicijn doodt de meeste bacteriën die urineweginfecties veroorzaken.

Dit medicijn wordt gebruikt voor het behandelen van acute (= plots 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 branderigheid bij het urineren, vaak kleine beetjes plassen, pijn in de onderbuik. Dit medicijn bestrijdt die klachten. Dit medicijn wordt ook preventief voorgeschreven om infecties te voorkomen, bijvoorbeeld wanneer een blaaskatheter wordt ingebracht of een operatie aan de urinewegen moet worden uitgevoerd. Dit medicijn wordt soms langdurig toegepast wanneer sprake is van hardnekkige urineweginfecties die niet door andere middelen 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 middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ziekte van de nieren heeft, die de werking van de nieren ernstig beïnvloedt (raadpleeg uw arts als u niet zeker bent).
- Als u aan porfyrie lijdt (een verminderde vorming van rood pigment in het bloed).
- Als u G6PD deficiëntie heeft (glucose-6-fosfaat dehydrogenase) (tekort aan een bepaald lichaamsschemisch enzym, waardoor uw rode bloedcellen snel beschadigd kunnen raken).
- Bij zuigelingen onder de leeftijd van 3 maanden.

- Als u vroeger een long- of leverreactie hebt gehad of een perifere neuropathie (tintelingen, doof gevoel of zwakte in de ledematen) bij gebruik van nitrofurantoïne of andere nitrofuranen.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, of 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Nitrofurantoïne Prolepha 50 mg, harde capsules nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige van deze medicijnen kunnen het effect van dit medicijn veranderen.

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

Als u twijfelt over één van deze medicijnen, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Nitrofurantoïne Prolepha 50 mg, harde capsules kunnen 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 nitrofurantoïne 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 mogen Nitrofurantoïne Prolepha 50 mg, harde capsules gebruikt worden tijdens de zwangerschap. 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..

Nitrofurantoïne Prolepha 50 mg, harde capsules bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt en deze dient te vermijden, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Nitrofurantoïne Prolepha 50 mg, harde capsules bevatten natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosering, dat wil zeggen dat elke capsule in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik 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.

Nitrofurantoïne Prolepha 50 mg, harde capsules worden via de mond ingenomen: slik ze door tijdens de maaltijd of met wat melk of yoghurt. Zo wordt dit medicijn goed verdragen en geeft het medicijn ook de beste resultaten.

De geadviseerde dosering is:

Acute ongecompliceerde lage urineweginfecties:

Voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar geldt een dosering van 1 capsule van 50 mg, 4 x per dag. (1 capsule bij elke maaltijd en 1 voor het slapengaan). Algemeen gebruik 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 per dag, eveneens gedurende 7 dagen of tenminste 3 dagen nadat geen infectie meer aantoonbaar is in de urine. Deze farmaceutische vorm (capsules) is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij kinderen in deze leeftijdsgroep.

Bij kortdurende preventie bij operaties en inbrengen van blaascatheters (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 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 medicijn ingenomen?

Als teveel Nitrofurantoïne Prolepha 50 mg, harde capsules ineens worden ingenomen, gaat u waarschijnlijk braken. Waarschuw in ieder geval een arts. Deze kan beslissen braken op te wekken of de uitscheiding met de urine te bevorderen door toediening van ruime hoeveelheden vocht.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Normaal dient u viermaal per dag een capsule in te nemen. Mocht u een dosis vergeten zijn, dan dient u zo snel mogelijk de volgende te nemen. Desnoods bij de volgende inname twee capsules doorslikken.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Bij te vroeg stoppen kunnen de klachten snel terugkeren, wat voor u onaangenaam is en medisch ongewenst. Maak de kuur daarom helemaal af.

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.

Alle medicijnen 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 uw medicijn en ga onmiddellijk naar een arts. Als u één van de hieronder vermelde bijwerkingen ervaart stop met het innemen van dit medicijn en raadpleeg uw arts.

Soms kan Nitrofurantoïne Prolepha 50 mg, harde capsules de urine donkergeel tot bruin verkleuren. Dit is een normaal verschijnsel dat na afloop van de kuur vanzelf verdwijnt.

Als u een van de onderstaande bijwerkingen merkt, raadpleeg onmiddellijk uw arts.

- Uw longen kunnen reageren op nitrofurantoïne capsules. 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).
- Bij sommige patiënten worden de bloedcellen aangetast, wat leidt tot blauwe plekken, vertraagde bloedstolling, keelpijn, koorts, bloedarmoede en gevoeligheid voor verkoudheid of aanhoudende verkoudheid.
- Verhoogde druk in de schedel (wat ernstige hoofdpijn veroorzaakt).
- Ernstige allergische huidreacties (DRESS syndroom).
- 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.

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

- Urineweginfectie door bacteriën die niet gevoelig zijn voor Nitrofurantoïne Prolepha 50 mg, harde capsules .
- Haaruitval op korte termijn.

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

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

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

- Hoofdpijn.

- Diarree.
- 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.
- Een gevoel of toestand van intense opwindning en geluk (euforie).
- 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.
- Ontsteking van de vaatwanden van kleine bloedvaten waardoor huidlaesies worden veroorzaakt, met onbekende frequentie.
- 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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?

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP:” en op de doordrukstrip in de rand na de letters “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 (als macrokristallen).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn talk, maïszetmeel en lactosemonohydraat. Het omhulsel van de capsule is gemaakt van titaandioxide (E171), gelatine en natriumlaurylsulfaat. Drukinkt is gemaakt van schellak, gedehydrateerde alcohol, isopropylalcohol, butylalcohol, propyleenglycol, sterke ammoniakoplossing en rood ijzeroxide.

Hoe ziet Nitrofurantoïne Prolepha 50 mg, harde capsules eruit en wat zit er in een verpakking?

Harde gelatinecapsule maat '2' met witte, ondoorzichtige capsule gemarkeerd met 'NF 50' met rode kleur en 360 graden rode kleurband op capsule en bevat met lichtgeel tot geel korrelig poeder. Een capsule is ongeveer 17,8 mm lang en heeft een diameter van ongeveer 6,3 mm.

De capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 20 en 30 (elke blister bevat 10 capsules).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Prolepha Research B.V.,
Molenzicht 7,
4881 BW Zundert
Nederland

Fabrikant

Prolepha Research B.V.,
Molenzicht 7,
4881 BW Zundert,
Nederland

Lexon Pharmaceuticals (Ireland) Ltd.
Unit 22 & 25, Block 4,
Port Tunnel Business Park,
Clonshaugh, Dublin 17,
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025