

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nitrofurantoïne Glenmark 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 Nitrofurantoïne Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
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 Nitrofurantoïne Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn hoort tot de groep van de nitrofuranen. De werkzame stof in dit medicijn doodt de meeste bacteriën die zorgen voor urineweginfecties.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van acute (= plots optredende) infecties van de urinewegen. Een urineweginfectie is een ontsteking van de urinewegen, vooral blaasontsteking (cystitis) komt veel voor. Zo'n infectie kan klachten geven zoals pijn en een branderig gevoel 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 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 grote invloed heeft op de werking van de nieren. Neem contact op met uw arts als u hierover niet zeker bent.
- Als u last heeft van een verminderde vorming van rode kleurstof (pigment) in het bloed (porfyrie).
- Als u G6PD deficiëntie heeft (glucose-6-fosfaat dehydrogenase). Hierbij heeft u een tekort aan een bepaald lichaamschemisch enzym. Hierdoor kunnen uw rode bloedcellen snel beschadigd raken.
- Als u vroeger een longreactie of leverreactie heeft gehad of een perifere neuropathie (tintelingen, doof gevoel of zwakte in de armen en benen) bij gebruik van nitrofurantoïne of andere nitrofuranen.
- Als u zwanger bent (38 tot 42 weken), vlak voor en tijdens de bevalling. Want er is een risico dat dit gevolgen kan hebben voor de baby.

Gebruik dit medicijn niet bij zuigelingen jonger dan 3 maanden.

Neem contact op met uw arts als u twijfelt over één van de situaties die hierboven staan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van moe zijn, gele huid of ogen, jeuk, huiduitslag, gewrichtspijn, buikpijn, misselijk zijn, overgeven, minder zin hebben in eten, donkere plas en bleke of grijsgekleurde poep. Dit zijn misschien klachten van een leverziekte.

Bij langdurige behandeling, vooral bij ouderen, is een regelmatige controle door de arts nodig. Dit is om bijwerkingen die misschien ontstaan op tijd op te sporen.

Mensen met een donkere huidskleur, zoals mensen van Afrikaanse afkomst, en mensen uit gebieden rond de Middellandse Zee en het Midden-Oosten, kunnen misschien bloedarmoede krijgen tijdens de behandeling. Hoort u tot deze groep en wordt u tijdens de behandeling moe, duizelig of kortademig? Stop dan met het innemen van het medicijn en neem contact op met uw arts.

Krijgt u tijdens de behandeling last van een tintelend gevoel of doof gevoel in handen of voeten, of een slap gevoel in uw armen of benen? Stop dan met het innemen van het medicijn en neem contact op met uw arts. De kans hierop wordt groter als bijvoorbeeld uw nieren niet goed werken, als u suikerziekte of bloedarmoede heeft, of een ziekte heeft die zorgt voor ernstige zwakte of als u eerder allergische reacties heeft gehad.

Complicaties in de longen of de lever kunnen voorkomen: zie “Mogelijke bijwerkingen”. Krijgt u last van zulke complicaties? Stop dan direct het gebruik van dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nitrofurantoïne Glenmark 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 kruidengeneesmiddelen en andere medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige van deze medicijnen kunnen de invloed van dit medicijn veranderen.

- Middelen tegen maagzuur (antacida) die magnesiumtrisilicaat bevatten kunnen de opname van nitrofurantoïne verminderen.
- Vertel het uw arts als u een medicijn tegen jicht gebruikt zoals probenecid en sulfinpyrazone. Sommige van die medicijnen kunnen de werking van dit medicijn verminderen.
- Krijgt u een bacteriebestrijdend medicijn uit de chinolonengroep voorgeschreven? Dan moet u uw arts vertellen dat u ook dit medicijn neemt. Het combineren van deze medicijnen kan de werking van beide verminderen.
- Koolzuuranhydraseremmers. Bijvoorbeeld acetazolamide voor de behandeling van glaucoom.
- Het orale tyfusvaccin werkt misschien niet als u dit medicijn gebruikt. Bespreek dit met uw arts.
- Medicijnen die zorgen dat de doorgang van eten door de maag langzamer gaat (bijvoorbeeld atropine en hyoscine).
- Medicijnen die de plas minder zuur maken (bijvoorbeeld kaliumcitraat mengsel).
- Urineglucosetesten kunnen door dit medicijn beïnvloed worden.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit medicijn in tijdens de maaltijd met eten of met een zuivelproduct, zoals melk of yoghurt. Dit helpt om maagklachten te voorkomen en zorgt ook voor een betere opname.

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 nitrofurantoïne tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Dit medicijn mag niet gebruikt worden vlak voor en tijdens de bevalling omdat dit misschien nadelige gevolgen voor de baby kan hebben. Volg steeds precies de instructies van uw arts op.

Borstvoeding

Wilt u borstvoeding geven? Neem dan eerst contact op met uw arts. Dit medicijn komt in de moedermelk terecht en kan een gevaar betekenen voor zuigelingen jonger dan 3 maanden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u duizelig en slaperig wordt. Als u hier last van heeft mag u niet rijden of machines gebruiken totdat de klachten weg zijn.

Nitrofurantoïne Glenmark bevat lactose en sucrose

Dit medicijn bevat lactose en sucrose (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 capsule 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 bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 2 capsules per dag innemen, 1 capsule in de ochtend en 1 capsule in de avond (1 capsule elke 12 uur). In de avond de capsule het liefst innemen vlak voor het naar bed gaan, na de laatste plas.

Algemeen gebruik: 1 capsule 2 keer per dag voor een periode van 7 dagen. Volg steeds precies de instructies van uw arts op.

Als een behandeling wordt gestart verminderen de klachten snel, meestal binnen een halve dag tot 2 dagen, en verdwijnen daarna helemaal. Toch moet de voorgeschreven behandeling helemaal worden afgemaakt. Want het is zo dat de klachten kunnen verdwijnen maar dit betekent nog niet dat alle bacteriën al dood zijn. Als u te snel stopt kan de infectie snel terugkomen. Dit is voor u niet prettig en medisch niet gewenst. Als na 3 dagen behandeling de klachten nog niet verdwenen zijn, ga dan terug naar 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 direct contact op met uw arts of apotheker of ga naar de spoedafdeling van het ziekenhuis dat het meest dichtbij is. Neem steeds alle overgebleven capsules mee, en ook de verpakking en het etiket, zodat het ziekenhuispersoneel weet wat u heeft ingenomen. Overgeven en maagklachten of darmklachten kunnen ontstaan als u te veel van het medicijn heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Normaal moet u 2 keer per dag 1 capsule innemen. Bent u een dosis vergeten? Neem deze dan alsnog zo snel mogelijk 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 capsule in te halen.

Bent u meerdere doseringen achter elkaar vergeten? Neem dan contact op met uw arts. Waarschijnlijk zal uw arts dan een nieuwe behandeling voorschrijven.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u de behandeling te snel stopt kunnen de klachten heel snel terugkomen. Dit kan niet gewenst en niet prettig 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 bijwerkingen zijn mild en verdwijnen als u met de inname van dit medicijn stopt. Krijgt u last van een van de bijwerkingen die hieronder staan of andere bijwerkingen? Stop dan met dit medicijn en neem contact op met uw arts of apotheker

Alle medicijnen kunnen zorgen voor allergische reacties, maar ernstige allergische reacties zijn zeldzaam. Krijgt u last krijgt van een plotselinge fluitende ademhaling, problemen met ademen, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (vooral over uw hele lichaam)? Stop dan de inname van uw medicijn en ga meteen naar een arts.

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

Als u een van de volgende bijwerkingen merkt, neem dan direct contact op met uw arts:

- Uw longen kunnen reageren op het gebruik van dit medicijn. Dit kan snel gebeuren, binnen een week na de start van de behandeling, of heel langzaam, vooral bij ouderen. Dit kan zorgen voor koorts, rillingen, hoesten en kortademigheid wat in verband staat met longontsteking en weefselschade.
- Dit medicijn kan zorgen voor een leverontsteking, met het geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Dit kan zelden voorkomen.
- Bloedcellen worden bij sommige patiënten beschadigd. Dit zorgt voor blauwe plekken, langzame bloedstolling, keelpijn, koorts, bloedarmoede en het sneller verkouden worden of langer verkouden blijven.
- Hoge druk in de schedel. Dit zorgt voor ernstige hoofdpijn.
- Ernstige allergische huidreacties (DRESS-syndroom).
- Verschillende huidreacties werden gemeld, zoals huidschilder, rode huiduitslag of koorts die samengaan 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 dit medicijn.
- Haaruitval op korte termijn.

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

- Minder zin hebben in eten.
- Misselijk zijn (nausea).
- Verlies van bewustzijn (collaps).
- Blauwachtige of grijsachtige kleur van de huid, nagels, lippen of rond de ogen (cyanose).

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Hoofdpijn.
- Diarree.
- Maagpijn, en ziek zijn (overgeven).
- Duizelig zijn, suf zijn.
- De zenuwen kunnen beïnvloed worden waardoor er veranderingen in de gevoeligheid en het gebruik van de spieren ontstaan. Ook kunnen hoofdpijn, hele erge veranderingen van stemming of geestelijke toestand, in de war zijn, zwakte en slecht zien ontstaan.
- Een gevoel of toestand van heftige opwinden en vrolijk zijn (euforie).

- Andere reacties kunnen bijvoorbeeld zijn: ontsteking van de speekselklieren (die zorgt voor pijn in het gezicht), ontsteking van de alveesklier (die zorgt voor ernstige buikpijn) en gewrichtspijn.
- Ontsteking van de vaatwanden van kleine bloedvaten die zorgen voor huidlaesies.
- Leverontsteking die ontstaat doordat de afweer van uw lichaam (het immuunsysteem) zich tegen levercellen keert.
- Ontsteking van nierweefsel rond tubuli. Dit zorgt voor het minder goed werken van de nieren (nierinsufficiëntie).

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 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. Elke harde capsule met geregleerde afgifte bevat 25 mg nitrofurantoïne in de vorm van macrokristallen en 80,7 mg nitrofurantoïne in de vorm van monohydraat, overeenkomend met 75 mg watervrije nitrofurantoïne.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Inhoud van de capsule: maïszetmeel, lactosemonohydraat, talk (E 553b), carbomeer 974P, povidon K30 (E 1201), povidon K90 (E 1201), sucrose, magnesiumstearaat (E 470b).
 - De stoffen in de capsulewand zijn: gelatine (E 441), titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), chinolinegeel (E 104), drukinkt [schellak (E 904), propyleenglycol (E 1520), sterke ammoniakoplossing (E527), kaliumhydroxide (E525), titaandioxide (E171) en zwart ijzeroxide (E172)].

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

Nitrofurantoïne Glenmark is een maat 1 capsule met een gele dop en gele behuizing, ongeveer 19 mm lang en 7 mm breed, met het opschrift "100", gevuld met een geel samengeperst poeder en een geel tot gebroken geel gespikkeld poeder.

Nitrofurantoïne Glenmark is verkrijgbaar in kartonnen doosjes met 14 capsules in PVC/Aluminium blisterverpakkingen.

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

Vergunninghouder:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant:

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A. – KOROPHI
Archimidous Street
19 400 Koropi Attikis
Griekenland

In het register ingeschreven onder

Nitrofurantoïne Glenmark 100 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte – RVG 133917

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

Nederland: Nitrofurantoïne Glenmark 100 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.