


Nitrofurantoïne Aurobindo MC 50 mg, capsules RVG 18152	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2310 Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nitrofurantoïne Aurobindo MC 50 mg, 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 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 Aurobindo MC 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 Aurobindo MC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Nitrofurantoïne behoort tot de groep van de nitrofuranen, een bepaalde groep antibiotica (antibacteriële middelen). De werkzame stof in dit medicijn doodt een groot aantal bacteriën die urineweginfecties (o.a. blaasontsteking) veroorzaken.


Dit medicijn 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 medicijnen kunnen worden behandeld.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. 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;

Nitrofurantoïne Aurobindo MC 50 mg, capsules RVG 18152	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2310 Pag. 2 van 6

- 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 medicijn en neem contact op met uw arts.

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 arts. 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 Aurobindo MC 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 Nitrofurantoïne Aurobindo MC veranderen:

- Antacida tegen indigestie (bijv. magnesiumtrisilicaat);
- Medicijnen tegen jicht (bijv. probenecid of sulfinyprazon);
- 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. kalium-citraatmengsel);
- Medicijnen tegen infecties, bekend als chinolonen;
- Het vaccin tegen buiktyfus, dat wordt toegediend voor de preventie van tyfus.


Als u twijfelt over een van deze medicijnen raadpleeg uw arts of apotheker. Nitrofurantoïne Aurobindo MC 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.

Nitrofurantoïne Aurobindo MC 50 mg, capsules RVG 18152	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2310 Pag. 3 van 6

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.

Nitrofurantoïne Aurobindo MC 50 mg bevat natrium

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

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.

De 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 medicijn goed verdragen en geeft het 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.

Deze farmaceutische vorm [capsules] is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij kinderen in deze leeftijdsgroep.


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 of 2 capsules van 50 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 arts.

Nitrofurantoïne Aurobindo MC 50 mg, capsules RVG 18152	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2310 Pag. 4 van 6

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als te veel 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 medicijn 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 medicijn

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 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 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 dit medicijn 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).
- 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 (die 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 dit medicijn.
- Haaruitval op korte termijn.

Nitrofurantoïne Aurobindo MC 50 mg, capsules RVG 18152	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2310 Pag. 5 van 6

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

- Verlies van eetlust.
- Zich ziek voelen (misselijkheid).
- 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. 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?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. 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. Iedere capsule bevat 50 mg nitrofurantoïne.

Nitrofurantoïne Aurobindo MC 50 mg, capsules RVG 18152	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2310 Pag. 6 van 6

- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat, gelatine, titaandioxide (E171) en ijzeroxide geel (E172).

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

De 50 mg capsules hebben een witte onderste helft en een gele bovenste helft.

De 50 mg capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstrips van 20, 30, 40, 50, 60, 90 en 250 stuks en in potverpakking van 100, 250 en 500 stuks.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

Aurobindo Pharma BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 18152 Nitrofurantoïne Aurobindo MC 50 mg, capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.