

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nitrofurantoïne Activase 50 mg harde capsules **Nitrofurantoïne Activase 100 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 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 Activase en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Activase en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Nitrofurantoïne is de werkzame stof in dit medicijn. Nitrofurantoïne is een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum). Het wordt gebruikt voor de behandeling van infecties van uw urinewegen en blaas. Het wordt ook gebruikt om te zorgen dat u deze infecties niet krijgt.

Voelt u zich tijdens of na de behandeling niet beter? Of voelt u zich slechter? 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 nitrofurantoïne of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
 - U bent allergisch voor andere nitrofuranen.
 - Uw arts heeft u verteld dat uw nieren niet goed werken (eGFR minder dan 45 ml per minuut).
 - U bent in de laatste fase van uw zwangerschap (de bevalling).
 - U mag dit medicijn niet gebruiken bij baby's jonger dan drie maanden.
 - U mist een enzym dat glucose-6-fosfaatdehydrogenase heet. Hierdoor kunnen uw rode bloedcellen makkelijker beschadigen. Dit komt vaker voor bij zwarte mensen en mensen van mediterrane, Midden-Oosterse of Aziatische afkomst. Uw arts zal dit weten.
-
- U heeft een ziekte die porfyrie heet, een groep bloedziekten die uw zenuwstelsel, huid

of beiden beschadigd.

- U heeft klachten in uw longen, lever of zenuwen gehad (perifere neuropathie) na het innemen van nitrofurantoïne of andere nitrofuranen.

Twijfelt u over een van bovenstaande punten? Vertel het aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u suikerziekte heeft (diabetes).
- u problemen met uw nieren heeft. U moet dan mogelijk extra worden gecontroleerd door uw arts tijdens de behandeling.
- u last heeft van geen gevoel of een zwak gevoel in uw armen en benen (perifere neuropathie).
- u bloedarmoede heeft. Dit zorgt voor minder rode bloedcellen, bleke huid, een zwak gevoel en kortademig zijn. Of als u te weinig vitamine B of een afwijkende hoeveelheid zout in uw bloed heeft. Uw arts kan u advies geven.
- u eerder allergische reacties heeft gehad.

De bovenstaande punten kunnen de kans vergroten op een bijwerking die zorgt voor schade aan uw zenuwen. Dit kan zorgen dat dingen anders voelen of zorgen voor tintelingen.

- u een ziekte in uw longen, lever of zenuwstelsel heeft.
- moet u dit medicijn voor een paar maanden gebruiken? Dan wilt uw arts misschien regelmatig controleren hoe goed uw longen en lever werken. Vooral als u ouder bent.
- dit medicijn kan ook zorgen voor een longziekte bij patiënten die niet eerdere beschadiging van de longen hebben gehad. Longziekte kan optreden bij patiënten die een korte of lange behandeling krijgen.
- u diarree heeft die wordt veroorzaakt door een bacterie die *clostridium difficile* heet.
- u andere medicijnen tegen bacteriën gebruikt.
- u last heeft van moe zijn, gele kleur van uw huid of ogen, jeuk, huiduitslag, gewrichtspijn, klachten in uw buik, misselijk zijn, overgeven, geen zin in eten, donkere urine en bleke of grijze poep. Dit kunnen klachten zijn van een ziekte in uw lever.
- dit medicijn kan invloed hebben op het resultaat van onderzoeken van glucose in uw urine. Het resultaat kan hierdoor vals-positief zijn.

Sommige zwarte mensen en mensen van mediterrane, oosterse of Aziatische afkomst kunnen tijdens de behandeling bloedarmoede krijgen. Hoort u bij deze groep? En krijgt u tijdens de behandeling last van moe, duizelig en kortademig zijn? Stop dan met het innemen van dit medicijn. Neem ook contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nitrofurantoïne Activase nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Gebruikt u een van de volgende medicijnen samen met Nitrofurantoïne Activase? Dan kunnen deze medicijnen anders gaan werken. Of kan Nitrofurantoïne Activase anders gaan werken:

- Magnesiumtrisilicaat. Dit is een maagzuurremmer. Dit medicijn wordt gebruikt als het verteren van eten in uw lichaam niet goed gaat.
- Medicijnen tegen een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht). Bijvoorbeeld probenecide of sulfinpyrazon.

- Medicijnen die zorgen dat eten langer in uw maag blijft. Bijvoorbeeld atropine of hyoscine.
- Medicijnen tegen een soort staar (glaucoon). Zoals koolzuuranhydraseremmers. Bijvoorbeeld acetazolamide.
- Medicijnen die uw urine minder zuur maken (urine-alkaliserende middelen). Bijvoorbeeld een kaliumcitraat-mengsel.
- Medicijnen tegen infecties (chinolonen).
- Buiktyfusvaccin als het via de mond wordt ingenomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn moet met eten of melk worden ingenomen. Dit helpt om te zorgen dat u geen maagklachten krijgt. Het zal ook helpen bij het opnemen van dit medicijn.

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 kan dit medicijn tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Het mag niet worden gebruikt tijdens de bevalling. Gebruik van dit medicijn tijdens de bevalling kan invloed hebben op uw baby (zie de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ hierboven).

Borstvoeding

Wilt u borstvoeding geven? Neem dan eerst contact op met uw arts. Dit medicijn komt in de moedermelk. Dit kan gevaarlijk voor baby's jonger dan 3 maanden. Het kan ook gevaarlijk zijn voor baby's die een soort enzym niet hebben.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u zich duizelig en slaperig voelt. Rijd geen auto en bedien geen machines als u hier last van heeft. Wacht tot deze klachten weer weg zijn.

Dit medicijn bevat lactose en natrium

Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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.

Volg heel goed de gebruiksaanwijzingen van uw arts. Maak de behandelingskuur af. Ook als u zich beter voelt.

Aanbevolen dosis

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:

De normale dosering hangt af van het soort infectie dat u heeft. De gebruiksaanwijzingen moeten worden geschreven op het etiket dat uw apotheker u geeft. Neem contact op met uw arts of apotheker als deze gebruiksaanwijzingen niet duidelijk zijn.

De normale doseringen zijn:

- Voor de behandeling van infecties: 1 capsule van 50 mg 4 keer per dag voor 7 dagen
- Voor de behandeling van erge infecties die niet weggaan en steeds terugkomen: 1 capsule van 100 mg 4 keer per dag voor 7 dagen
- Om te zorgen dat u geen andere infecties krijgt: 1 capsule van 50 mg of 1 capsule van 100 mg voor het slapengaan
- Om te zorgen dat u geen infecties krijgt tijdens een operatie: 1 capsule van 50 mg 4 keer per dag op de dag van de operatie en voor 3 dagen daarna.

Gebruik bij kinderen en baby's ouder dan 3 maanden:

De dosis hangt af van het gewicht van het kind. Uw arts bepaalt de dosis. Volg heel goed de gebruiksaanwijzingen van uw arts.

Het gebruik van dit medicijn (een capsule) past mogelijk niet goed bij jongere kinderen. Andere vormen van dit medicijn kunnen beter zijn. Zoals een vloeistof. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen jonger dan 3 maanden:

Kinderen jonger dan 3 maanden mogen dit medicijn niet gebruiken.

Wijze van toediening

Dit medicijn moet altijd met eten of melk worden ingenomen. Het medicijn werkt dan beter. Capsules moeten heel worden doorgeslikt. Vergeet uw medicijn niet in te nemen.

Medische controles

Uw arts zal heel goed letten op mogelijke invloeden op uw lever, longen, bloed of zenuwstelsel. Dit medicijn kan invloed hebben op de resultaten van sommige onderzoeken van glucose in uw urine.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem meteen contact op met uw arts of apotheker. Of ga naar de spoedeisende-hulpafdeling van het ziekenhuis in de buurt.

Neem altijd de capsules mee die u nog over heeft. Neem ook de verpakking en het etiket mee. Zo weet het medisch personeel wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Denkt u er later op de dag aan? Neem dan de dosis van die dag zoals normaal. Heeft u een dosis voor de hele dag gemist? Neem dan de normale dosis de volgende dag in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet innemen. Stop niet eerder dan u wordt verteld. Ook niet als u zich beter voelt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn mild. Ze gaan weer weg als u stopt met het gebruik van dit medicijn.

Alle medicijnen kunnen allergische reacties veroorzaken. Maar erge allergische reacties komen bijna nooit voor. Heeft u plotselinge een piepende ademhaling, problemen met ademen, zwelling van uw oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (vooral over uw hele lichaam)? Stop dan met het innemen van dit medicijn. Ga ook meteen naar een arts.

Krijgt u last van een van de onderstaande bijwerkingen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn. Neem ook contact op met uw arts.

- Een groep bloedziekten die uw zenuwstelsel, huid, of beiden beschadigd (acute porfyrie).
- Uw longen kunnen reageren op nitrofurantoïne. Dit kan snel, binnen een week na het begin van de behandeling gebeuren. Het kan ook heel langzaam ontstaan. Vooral bij oudere patiënten. Dit kan zorgen voor koorts, koude rillingen, hoesten, kortademig zijn, flauwvallen of een blauwe kleur van uw huid. Er kunnen littekens ontstaan door beschadiging van het weefsel in uw longen.
- Geelzucht (ontsteking van de lever die een gele kleur van uw huid of oogwit veroorzaakt). Uw lever kan ook minder goed gaan werken (leverfalen). Dit kan dodelijk zijn.
- De zenuwen buiten uw ruggenmerg kunnen beschadigen. Dit kan zorgen voor veranderingen in het gevoel en het gebruik van uw spieren. De behandeling moet worden gestopt bij de eerste klachten van een tintelend gevoel of geen gevoel in uw handen of voeten. U kunt ook last krijgen van hoofdpijn, extreme veranderingen van stemming of geestelijke gezondheid, in de war zijn, een zwak gevoel en wazig zien. Deze klachten kunnen erg zijn. In sommige gevallen gaan ze nooit meer weg.
- Hogere druk in uw schedel. Dit zorgt voor erge hoofdpijn.
- Blauwe of paarse kleur van uw huid door te weinig zuurstof in uw bloed. Deze ziekte heet cyanose.
- Klachten van koorts, griep, buikpijn, diarree, bloed in uw poep en een zwak gevoel. Dit kunnen klachten zijn van een ziekte die cutane vasculitis heet.
- Klachten van geelzucht, moe zijn, buikpijn, gewrichtspijn en zwelling. Dit kunnen klachten zijn van een ziekte die auto-immuunhepatitis heet.

Houd er rekening mee dat uw urine donkergeel of bruin kan worden tijdens gebruik van dit medicijn. Dit is heel normaal. Dit is geen reden om te stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

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

- Beschadiging van uw beenmerg. Hierdoor krijgt u te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede).

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

- Bij sommige patiënten zijn de bloedcellen beschadigd. Dit kan zorgen voor blauwe plekken, langzamer stollen van het bloed, keelpijn, koorts, bloedarmoede en sneller een verkoudheid krijgen of een verkoudheid hebben die niet weg gaat.
- Misselijk zijn
- Diarree (losse poep)
- Geen zin in eten, buikpijn en overgeven
- Sommige patiënten kregen last van verschillende soorten huiduitslag of huidklachten. Er zijn ook gevallen gemeld van een erge ontsteking van de huid en andere delen van het lichaam door een allergie op een medicijn (DRESS-syndroom). U kunt last krijgen van schilfers op uw huid, rode huiduitslag of koorts

samen met een snelle hartslag en erge huiduitslag met blaren. Andere klachten kunnen zijn: ontsteking van speekselklieren (die gezichtspijn veroorzaken), ontsteking van uw alveesklier (die erge buikpijn veroorzaakt) en gewrichtspijn.

- De zenuwen buiten uw ruggenmerg kunnen beschadigen. Dit kan zorgen voor veranderingen in het gevoel en het gebruik van uw spieren. Daarnaast kunt u last krijgen van hoofdpijn, extreme veranderingen van stemming of geestelijke gezondheid (psychose), in de war zijn, een zwak gevoel, bewegingen met uw ogen maken zonder dat u dat zelf wilt (waardoor uw oog snel heen en weer, op en neer of in een cirkel kan bewegen en u wazig kunt zien). Deze klachten kunnen erg zijn. In sommige gevallen gaan ze nooit meer weg.
- Moe zijn, koude rillingen en koorts door medicijnen
- Snel verlies van haar
- Infectie van uw urinewegen door ziekteverwekkers die niet gevoelig zijn voor nitrofurantoïne.
- Ontsteking van de wanden van kleine bloedvaten. Hierdoor ontstaat schade aan uw huid.
- Ontsteking van uw lever doordat uw afweer uw levercellen aanvalt.
- Ontsteking van weefsel rond de buisjes in uw nieren. Hierdoor gaan uw nieren minder goed werken.
- Dit medicijn kan invloed hebben op de resultaten van sommige onderzoeken van glucose in uw urine.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

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.

Nitrofurantoïne Activase 50 mg harde capsules: Elke harde capsule bevat 50 mg nitrofurantoïne.

Nitrofurantoïne Activase 100 mg harde capsules: Elke harde capsule bevat 100 mg nitrofurantoïne.

De andere stoffen in dit medicijn zijn talk, maïszetmeel en lactosemonohydraat. Het omhulsel van de capsules bevat gelatine, titaniumdioxide (E 171) en geel ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Nitrofurantoïne er uit en wat zit er in een verpakking?

Nitrofurantoïne 50 mg harde capsules hebben een gele dop en ivoor-gele romp. De capsules bevatten geel tot geelwit poeder.

Nitrofurantoïne 100 mg harde capsules hebben een ivoor-gele dop en romp. De capsules bevatten geel tot geelwit poeder.

Nitrofurantoïne is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 of 90 harde capsules.

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

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

Vergunninghouder:

Activase Pharmaceuticals Limited
11 Boumpoulinas,
P.C. 1060, Nicosia
Cyprus

Fabrikant:

Elara Pharmservices Europe Limited
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,
D15 AKK1
Ierland

In het register ingeschreven onder

Nitrofurantoïne Activase 50 mg harde capsules: RVG 131639

Nitrofurantoïne Activase 100 mg harde capsules: RVG 131640

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

Ierland	Nitrofurantoin 50 mg harde capsules en Nitrofurantoin 100 mg harde capsules
Nederland	Nitrofurantoïne Activase 50 mg harde capsules & Nitrofurantoïne Activase 100 mg harde capsules
België	Nitrofurantoin Activase 50 mg gélule & Nitrofurantoin Activase 100 mg gélule
Portugal	Nitrofurantoína 50 mg Cápsula & Nitrofurantoína 100 mg Cápsula
Slovenië	Nitrofurantoin Activase 50 mg kapsule & Nitrofurantoin Activase 100 mg kapsule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.