

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Furabid[®], capsules met gereguleerde afgifte 100 mg

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 Furabid 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 Furabid 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 de behandeling 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 zoals pijn en branderigheid bij het urineren, vaak kleine beetjes plassen, pijn in de onderbuik.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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.
- 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 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 heeft 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 Furabid 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 medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige van deze medicijnen kunnen het effect van dit medicijn veranderen.

- Middelen tegen maagzuur (antacida) die magnesiumtrisilicaat bevatten kunnen de opname van nitrofurantoïne verminderen.
- Informeer uw arts wanneer u een middel tegen jicht gebruikt zoals probenecid en sulfinpyrazone. Sommige van die producten kunnen de werking van dit medicijn verminderen.
- Wanneer u een bacteriebestrijdend middel uit de chinolonengroep wordt voorgeschreven, moet u de dokter vertellen dat u ook dit medicijn neemt. Het combineren van deze middelen kan de werking van beide verminderen.
- Koolzuuranhydraseremmers (bijv. Acetazolamide voor behandeling van glaucoom).
- Urineglucosetesten kunnen door dit product beïnvloed worden.
- Het orale tyfusvaccin werkt mogelijk niet wanneer 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 (bv. kaliumcitraat mengsel).

Als u twijfelt over één van deze geneesmiddelen raadpleeg uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit middel bij voorkeur in tijdens de maaltijd of met een zuivelproduct, zoals melk of yoghurt. Dit zal helpen om maagklachten te voorkomen en om de absorptie 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 niet gebruikt worden vlak voor en tijdens de bevalling omdat de mogelijkheid bestaat dat dit nadelige gevolgen op de baby kan hebben. Volg steeds de instructies van uw arts stipt op.

Borstvoeding

Indien u borstvoeding wil geven, raadpleeg dan eerst uw arts aangezien dit geneesmiddel in de moedermelk voorkomt en een gevaar kan betekenen voor zuigelingen 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.

Furabid bevat lactose en sucrose

Dit geneesmiddel 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 middel inneemt.

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.

Dit medicijn wordt 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 product ook de beste resultaten.

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

Algemeen gebruik: gedurende 7 dagen. Echter, volg steeds nauwlettend 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 geheel worden afgemaakt. Immers, de ongemakken kunnen verdwijnen maar dit betekent nog niet dat alle bacteriën reeds zijn gedood. Bij te vroeg stoppen kan de infectie snel terugkeren, wat voor u onaangenaam is en medisch ongewenst. Als na 3 dagen behandeling de ongemakken nog niet verdwenen zijn, ga dan terug naar uw dokter.

Gebruik bij kinderen

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem steeds alle overgebleven capsules mee, evenals de verpakking en het etiket, zodat het ziekenhuispersoneel weet wat u heeft ingenomen. Braken en maag-darmklachten kunnen optreden wanneer u te veel medicatie heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Normaal dient u tweemaal per dag een capsule in te nemen. Mocht u een dosis vergeten zijn, 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.

Wanneer u meerdere doseringen achter elkaar vergeten bent, neem dan contact op met uw arts.

Waarschijnlijk zal hij een nieuwe kuur voorschrijven.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Wanneer u de behandeling te snel stopt kunnen de symptomen zeer snel terugkeren, en dit kan ongewenst en onaangenaam zijn voor u. Daarom is het belangrijk dat u de behandeling voltooit.

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 van hen zijn mild en verdwijnen wanneer u de inname dit medicijn stopt. Als u een van de bijwerkingen hieronder of andere bijwerkingen ervaart, stop dan met dit medicijn en raadpleeg uw arts of apotheker

Alle medicijnen kunnen allergische reacties veroorzaken, alhoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Als u last krijgt van een plotselinge fluitende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, 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 urine 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 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 zeer langzaam, vooral bij ouderen. Dit kan leiden tot koorts, rillingen, hoesten en kortademigheid geassocieerd met longontsteking en weefselschade.
- Dit medicijn kan leiden tot een leverontsteking, met geelzucht (gele verkleuring van de huid of van het wit van de ogen). Dit kan zelden voorkomen.
- Bloedcellen worden bij sommige patiënten aangetast, wat leidt tot blauwe plekken, vertraagde bloedstolling, keelpijn, koorts, bloedarmoede en vatbaarheid voor verkoudheid of aanhoudende verkoudheid.
- Verhoogde druk in de schedel (wat ernstige hoofdpijn veroorzaakt).
- Ernstige allergische huidreacties (DRESS-syndroom).
- Verscheidene huidreacties werden gemeld, zoals huidschildering, rode huiduitslag of koorts vergezeld van een versnelde 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 Furabid.
- Haarausval 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 met als gevolg veranderingen in de gevoeligheid en het gebruik van de spieren. Bovendien kunnen hoofdpijn, extreme veranderingen van stemming of geestelijke toestand, verwarring, zwakte en slecht zicht optreden.
- Een gevoel of toestand van intense opwinding en geluk (euforie).
- Andere reacties kunnen onder andere zijn: ontsteking van de speekselklieren (die pijn in het gezicht veroorzaakt), ontsteking van de alvleesklier (die ernstige buikpijn veroorzaakt) 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 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.

Bewaar Furabid in de oorspronkelijke verpakking (om het te beschermen van licht en vocht). Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 capsule bevat 100 mg nitrofurantoïne: 25 mg nitrofurantoïne in de vorm van macrokristallen en 80,7 mg nitrofurantoïne in de vorm van monohydraat, overeenkomend met 75 mg waterrijke nitrofurantoïne.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: talk – maïszetmeel – carbomeer – povidone – lactose – saccharose – magnesiumstearaat.
- De stoffen in de capsulewand zijn: gelatine – natriumlaurylsulfaat – E171 (titaandioxide) – E104 (chinolinegeel) en E132 (indigokarmijn).
- De drukinkt bevat schellak, propyleenglycol (E1520), titaandioxide (E171) en zwart ijzeroxide (E172).

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

Furabid is een geel-blauwe capsule met gereguleerde afgifte met het opschrift “GS 100” in grijze inkt. Een doosje Furabid bevat 14 capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amdipharm Limited

Temple Chambers - 3, Burlington Road, Dublin 4 ,

Ierland

Fabrikant

Famar A.V.E. 7 Anthoussa Ave, 15349 Anthoussa - Attiki, Griekenland

RVG nummer

RVG 15290

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.