

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Furabid[®], capsules met gereguleerde afgifte 100 mg Nitrofurantoïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoegebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Furabid 100 mg behoort tot de groep van de nitrofuranen. De werkzame stof in Furabid doodt de meeste bacteriën die urineweginfecties veroorzaken.

Furabid 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor nitrofurantoïne of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- 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 lichaamschemisch 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 middel?

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 Furabid onmiddellijk worden stopgezet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Furabid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige van deze geneesmiddelen kunnen het effect van Furabid 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 sulfapyrazone. Sommige van die producten kunnen de werking van Furabid verminderen.
- Wanneer u een bacteriebestrijdend middel uit de chinolonengroep wordt voorgeschreven, moet u de dokter vertellen dat u ook Furabid 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
- Orale anticonceptiepillen kunnen niet doeltreffend zijn, daarom kan het nodig zijn tijdens het gebruik van dit geneesmiddel een andere methode te gebruiken om zwangerschap te voorkomen
- Het orale tyfusvaccin werkt mogelijk niet wanneer u Furabid gebruikt. Bespreek dit met uw arts.
- Geneesmiddelen die de doorgang van voedsel door de maag vertragen (bijv. atropine, hyoscine);
- Geneesmiddelen 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 geneesmiddel gebruikt.

Voor zover bekend mag Furabid tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Furabid 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.

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

Furabid kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Als u hier last van heeft mag u niet rijden of machines bedienen totdat de symptomen verdwenen zijn.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat lactose en sucrose (suikers). Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet verdraagt en deze dient te vermijden, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken..

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL

Gebruik dit middel 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.

Furabid wordt via de mond ingenomen: slik ze door tijdens de maaltijd of met wat melk of yoghurt. Zo wordt Furabid goed verdragen en geeft het product ook de beste resultaten.

De gebruikelijke 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 middel 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 middel 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 middel

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Furabid bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste van hen zijn mild en verdwijnen wanneer u de inname Furabid stopt. Als u een van de bijwerkingen hieronder of andere bijwerkingen ervaart, stop dan met Furabid en raadpleeg uw arts of apotheker

Alle geneesmiddelen 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 geneesmiddel en ga meteen naar een arts.

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

Als u een van de volgende bijwerkingen merkt raadpleeg onmiddellijk uw arts:

- Uw longen kunnen reageren op het gebruik van Furabid. 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.
- Furabid kan leiden tot een leverontsteking, met geelzucht (gele verkleuring van de huid of van het wit van de ogen). Dit kan zelden voorkomen.

Zelden (komt bij minder dan 1 op 1000 mensen voor)

- Bloedcellen worden bij sommige patiënten aangetast, wat leidt tot blauwe plekken, vertraagde bloedstolling, keelpijn, koorts, bloedarmoede en vatbaarheid voor verkoudheid of aanhoudende verkoudheid.
- Verscheidene huidreacties werden gemeld, zoals huidschilfering, rode huiduitslag of koorts vergezeld van een versnelde hartslag en ernstige huiduitslag met blaarvorming.

Andere bijwerkingen zijn:

- isselijkheid en hoofdpijn.
- Diarree.
- Verlies van eetlust, 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.
- 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.
- Haaruitval op korte termijn.
- Ontsteking in de bloedvaten van de huid
- Verhoogde druk in de schedel (die ernstige hoofdpijn veroorzaakt).
- Urineweginfectie door bacteriën die niet gevoelig zijn voor Furabid
- Ernstige allergische huidreacties (DRESS syndroom)
- Leverontsteking door abnormale antistoffen tegen levercellen (auto-immuun hepatitis)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel 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 watervrije nitrofurantoïne.

- De andere stoffen in dit middel 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 hoeveel zit er in een verpakking?

Furabid is een geel-blaauwe 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

Mercury Pharmaceuticals Ltd., Capital House, 85 King William Street,
London EC4N 7BL, UK

Fabrikant

Custom Pharmaceuticals Limited, Conway Street, Hove, East Sussex, BN3 3LW, UK.

RVG nummer

RVG 15290

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2015