

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Furadantine® retard

Qu'est-ce que Furadantine retard et quand doit-il être utilisé?

Furadantine retard gélules contient 100 mg de nitrofurantoïne. La nitrofurantoïne est une substance antibactérienne. Les gélules de Furadantine retard sont utilisées dans le traitement des affections aiguës et chroniques des voies urinaires causées par des germes sensibles à la nitrofurantoïne (par ex. inflammation de la vessie (cystite) ou inflammation du bassin rénal (pyéélite)). Elle est également utilisée dans la prévention anti-infectieuse lors d'explorations urologiques, par ex. lors d'une inspection de la vessie ou après une intervention chirurgicale sur les voies urinaires.

Furadantine retard ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter l'infection urinaire dont vous souffrez actuellement.

Le principe actif de Furadantine retard n'est pas efficace sur tous les micro-organismes responsables des infections des voies urinaires. L'utilisation d'un médicament mal choisi ou mal dosé peut entraîner des complications.

Ne vous en servez donc pas de votre propre chef pour traiter une autre affection, voire d'autres personnes. Même si une nouvelle infection devait se déclarer par la suite, vous ne devrez pas utiliser Furadantine retard sans une nouvelle consultation médicale.

Quand Furadantine retard ne doit-il pas être pris?

Furadantine retard ne doit pas être pris dans les cas suivants: limitation de la fonction rénale, diminution ou absence de la formation d'urine, maladies nerveuses telles que maladies du système nerveux périphérique (polyneuropathie) ou inflammation d'un nerf périphérique ou cérébral (névrite), en cas de la maladie héréditaire rare touchant les globules rouges appelée «déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase», lors d'une atteinte spécifique des poumons (fibrose pulmonaire), lors d'une perturbation de la formation des globules rouges (porphyrie aigue) ou lors d'une hypersensibilité connue (allergie) à la nitrofurantoïne ou à des substances apparentées. Une telle hypersensibilité se manifeste par ex. par de l'asthme, des difficultés à respirer, des troubles circulatoires, des tuméfactions au niveau de la peau (par ex. urticaire) ou des muqueuses, ou des éruptions cutanées.

Furadantine retard gélules ne convient pas à l'enfant de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Furadantine retard?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!



Si vous avez déjà développé les effets secondaires décrits plus bas (voir rubrique «Quels effets secondaires Furadantine retard peut-il provoquer?») lors d'un traitement antérieur par la nitrofurantoïne (principe actif de Furadantine retard), il faudra en informer votre médecin avant qu'il ne vous prescrive à nouveau Furadantine retard. Les symptômes ayant touché le foie et la peau doivent tout particulièrement être rapportés.

Vous devez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie pulmonaire, d'un dysfonctionnement hépatique, d'un dysfonctionnement rénal, d'anémie, de diabète sucré, de faiblesse motrice ou de carence en vitamine B.

Des cas d'hépatite (inflammation du foie) et de nécrose du foie, avec une issue fatale dans des cas isolés, ont été décrits en relation avec la prise de Furadantine retard. L'apparition d'une hépatite chronique active peut être insidieuse. Votre médecin doit surveiller régulièrement vos valeurs hépatiques dans le sang. En cas d'hépatite, la prise du médicament doit être arrêté immédiatement et votre médecin prendra des mesures appropriées. En cas d'apparition des symptômes suivants, arrêtez de prendre Furadantine retard et consultez immédiatement votre médecin:

- sensation générale de faiblesse ou de manque de force se développant rapidement, perte d'appétit
- coloration jaune de la peau, des muqueuses et des yeux (conjonctive)
- démangeaisons
- éruptions cutanées
- douleurs articulaires
- abdomen sensible à la douleur, nausées et vomissements
- selles claires ou grises.

Furadantine retard peut provoquer une coloration brunâtre de l'urine (urine foncée), qui est inoffensive.

Lors de la prise de Furadantine retard, des cas isolés de réactions allergiques particulièrement graves ont été décrites, telles que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique ou le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) (potentiellement fatals). En cas d'apparition des symptômes suivants, arrêtez de prendre Furadantine retard et consultez immédiatement un médecin:

- symptômes grippaux avec éruption cutanée et fièvre
- réaction des muqueuses: vésicules douloureuses dans la bouche, la gorge et la région génitale
- sensation d'oppression dans la poitrine.

La prise de Furadantine retard a été associée à des effets indésirables pulmonaires (pneumonie interstitielle, fibrose pulmonaire), qui peuvent parfois se développer de manière insidieuse pendant plusieurs semaines voire plusieurs mois. En cas d'apparition des symptômes suivants, arrêtez de prendre Furadantine retard et consultez immédiatement un médecin:

- troubles respiratoires, détresse respiratoire
- toux (généralement sèche et improductive)
- douleurs thoraciques
- fièvre.

Des neuropathies périphériques ont été rapportées au cours du traitement avec Furadantine retard. En cas d'apparition des symptômes suivants, arrêtez de prendre Furadantine retard et consultez immédiatement un médecin:

- douleur, brûlures, fourmillements,
- engourdissement des mains et des pieds,
- étourdissements et/ou faiblesse.



Votre médecin doit également savoir si vous prenez certains médicaments contre les infections contenant par ex. l'acide nalidixique, des médicaments qui augmentent l'excrétion de l'acide urique (médicaments contre la goutte) contenant les principes actifs sulfinpyrazone ou probénécide, des médicaments contre l'épilepsie contenant le principe actif phénytoïne ou des produits bloquant la sécrétion gastrique contenant le principe actif propanthéline.

L'administration simultanée de certains antiacides (des médicaments contre l'hyperacidité gastrique) comme le dioxyde de magnésium, l'hydroxyde d'aluminium, le trisilicate de magnésium, diminue l'absorption de la nitrofurantoïne. C'est pourquoi la prise de la nitrofurantoïne doit avoir lieu au moins une heure avant celle de l'antiacide.

La nitrofurantoïne inactive les vaccins contre la typhoïde et inhibe l'activité antibactérienne de certains autres médicaments utilisés dans le traitement des infections des voies urinaires.

La prise simultanée de bicarbonate de sodium, de lactate de sodium ou d'autres médicaments favorisant l'alcalinisation des urines (qui les rendent basiques) diminue l'effet de la nitrofurantoïne.

La nitrofurantoïne, comme d'autres antibiotiques, peut perturber la flore intestinale, ce qui entraîne une diminution de l'efficacité de certains contraceptifs. Des précautions contraceptives supplémentaires doivent être prises.

Si vous devez faire une prise de sang ou une analyse d'urine, informez-en votre médecin car la nitrofurantoïne peut modifier les résultats de ces analyses.

Ne prenez Furadantin retard qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Furadantine retard peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous désirez l'être, vous ne devrez prendre Furadantine retard qu'après avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien. Laissez à votre médecin ou à votre pharmacien le soin de décider si vous pouvez prendre Furadantine retard pendant votre grossesse.

Durant les 6 premiers mois de la grossesse et pendant les 4 semaines précédant la date présumée de l'accouchement, vous ne devriez pas prendre Furadantine retard.

Vous ne devez pas allaiter durant un traitement par Furadantine retard.

Comment utiliser Furadantine retard?

C'est à votre médecin qu'il appartient de déterminer la posologie de Furadantine retard. Sauf avis contraire du médecin, les indications suivantes sont valables:

Adultes

Infections aiguës des voies urinaires

Prendre 1 gélule 2–3 fois par jour pendant 7–10 jours.

Traitement au long cours des infections chroniques des voies urinaires

Prendre 1 gélule 1–2 fois par jour.



Enfants de moins de 12 ans

Furadantine retard gélules ne convient pas au traitement de l'enfant de moins de 12 ans.

Avaler les capsules retard pendant les repas, sans les croquer, avec suffisamment de liquide.

Une fois commencé, un traitement par Furadantine retard doit être poursuivi aussi longtemps que le médecin l'a prescrit. Ni la dose quotidienne ni la durée du traitement ne doivent être modifiées sans en référer à votre médecin ou à votre pharmacien. Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant même que l'infection ne soit complètement guérie. Une durée d'utilisation insuffisante ou un arrêt prématuré du traitement peuvent provoquer une recrudescence de la maladie.

Ne changez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Furadantine retard peut-il provoquer?

Dans certaines circonstances, les effets indésirables suivants sont susceptibles de mettre la vie en danger. En cas d'apparition des symptômes suivants, arrêtez immédiatement de prendre Furadantine retard et consultez sans délai un médecin (voir: «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Furadantine retard?»):

- réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques graves) pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique (les signes de choc comprennent, par exemple: sueurs froides, respiration haletante, baisse de tension, accélération du pouls, vertiges et étourdissements), réactions cutanées bulleuses telles que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) (potentiellement fatals). Les signes d'une réaction cutanée bulleuse comprennent, par exemple, une forte détérioration de l'état général, des douleurs articulaires, de la fièvre, des vésicules douloureuses dans la bouche, la gorge et la région génitale, une conjonctivite sévère.
- réactions pulmonaires (pneumonie interstitielle, œdème pulmonaire allergique), se manifestant par un essoufflement, des difficultés à respirer pouvant aller jusqu'à la détresse respiratoire, une toux sèche, un asthme, des douleurs thoracique et de la fièvre. Ces réactions peuvent, dans de rares cas, évoluer en fibrose pulmonaire (transformation du tissu des poumons en tissu fibreux) lors d'un traitement de longue durée avec la nitrofurantoïne.
- inflammations du foie, se manifestant par une perte d'appétit, un ictère (jaunisse), des démangeaisons ou des douleurs abdominales. Troubles de la fonction hépatique (jaunisse, congestion biliaire) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Furadantine retard?»)

Les effets indésirables possibles sont:

Effets indésirables fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

Vertiges, maux de tête.

Effets indésirables occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):

Nystagmus (mouvements rythmiques incontrôlables d'un organe, le plus souvent des yeux), vomissements, douleurs abdominales et diarrhée.

Troubles nerveux (neuropathie périphérique, y compris inflammation du nerf optique) avec des symptômes tels que fourmillements dans les mains et les pieds, douleurs, engourdissement des mains et/ou des pieds.



Dépression, euphorie (sentiment de bonheur intense), confusion ou autres réactions psychotiques, faiblesse, somnolence et manque de force.

Infiltration pulmonaire allergique (dite pneumonie à la nitrofurantoïne) avec quintes de toux, difficultés respiratoires, douleurs thoraciques.

Effets indésirables rares (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000):

Réactions allergiques telles que choc anaphylactique, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, gonflement de la bouche et de la gorge entraînant des difficultés à avaler et à respirer, œdème angioneurotique (gonflement du visage).

Affections cutanées graves telles que la dermatite exfoliative (rougeurs graves et étendues de la peau), l'érythème polymorphe (maladie inflammatoire de la peau avec des taches rouges en relief), la nécrolyse épidermique toxique (maladie cutanée potentiellement mortelle avec décollement de la peau), l'érythème noueux (maladie inflammatoire de l'hypoderme avec nodules).

Réactions auto-immunes associées à des réactions chroniques des poumons ou du foie.

Cristallurie (présence accrue de cristaux dans le sédiment urinaire), différentes formes d'anémie (diminution du nombre de globules rouges), modifications de la formule sanguine, pancréatite (inflammation du pancréas), inflammation des glandes parotides (parotidite), inhibition réversible de la spermatogenèse (formation des spermatozoïdes). perte de cheveux passagère.

Maladies du foie telles que jaunisse, inflammation du foie (des cas de décès ont été signalés).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Troubles gastro-intestinaux tels que nausées et perte d'appétit (jusqu'à l'anorexie)

Augmentation de la pression intracrânienne (hypertension intracrânienne idiopathique)

Infections dues à des champignons ou à des germes bactériens résistants

Inflammation des parois des petits vaisseaux sanguins pouvant provoquer des lésions cutanées (vascularite cutanée).

Inflammation du foie, car le système immunitaire lutte contre les cellules hépatiques (hépatite auto-immune).

Dysfonctionnement rénal dû à ce que l'on appelle la néphrite interstitielle, une inflammation des reins.

Syndrome de réponse inflammatoire systémique (SRIS): une réponse inflammatoire généralisée de l'organisme.

D'autres réactions d'hypersensibilité comprennent la fièvre médicamenteuse, les douleurs articulaires (arthralgie) ou le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Avertir immédiatement le médecin en cas de prise non contrôlée (surdosage).

Furadantine retard provoque une coloration brunâtre de l'urine, qui est inoffensive.

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou



qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver le médicament dans son emballage d'origine refermé, à température ambiante (15–25 °C).

Conserver hors de portée des enfants!

Une fois le traitement terminé, veuillez rapporter les restes de médicament à la personne qui vous l'a délivré (médecin ou pharmacien) pour qu'elle en assure l'élimination correcte.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Furadantine retard?

Principes actifs

1 gélule contient 100 mg de nitrofurantoïne

Excipients

Lactose monohydraté, gélatine, amidon de maïs, talc, eau purifiée, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), érythrosine (E127).

Numéro d'autorisation

34921 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Furadantine retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 20 ou 50 *gélules*.

Titulaire de l'autorisation

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

