

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

### **NITROFURANTOIN**

**Comprimés de nitrofurantoïne, BP**

**50 mg et 100 mg**

**Antibactérien des voies urinaires**

**AA PHARMA INC.  
1165, Creditstone Road, unité 1  
Vaughan (Ontario)  
L4K 4N7**

**DATE DE PRÉPARATION :**  
27 novembre 2018

**Numéro de contrôle : 216071**

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

### NITROFURANTOIN

Comprimés de nitrofurantoïne, BP

50 mg et 100 mg

### **CLASSE THÉRAPEUTIQUE**

Antibactérien des voies urinaires

### **INDICATIONS**

Le traitement de la pyélonéphrite, la pyélite et la cystite lorsqu'elles sont causées par des souches sensibles de micro-organismes. Le médicament n'est pas indiqué dans le traitement des abcès cortico-rénaux ou périnéphrétiques associés, ni dans le traitement d'une prostatite.

Pour limiter l'émergence de bactéries résistantes au médicament et préserver l'efficacité de NITROFURANTOIN et d'autres antibactériens, il convient d'utiliser NITROFURANTOIN seulement pour traiter les infections dont on sait ou dont on soupçonne fortement qu'elles sont causées par des bactéries sensibles au produit. Lorsque des cultures ou des tests de sensibilité ont été réalisés, leurs résultats devraient guider le choix ou la modification du traitement antibactérien. À défaut de tels résultats, les tendances locales en matière d'épidémiologie et de sensibilité peuvent contribuer au choix empirique du traitement.

### **CONTRE-INDICATIONS**

L'anurie, l'oligurie ou une insuffisance importante de la fonction rénale (clairance de la créatinine inférieure à 40 mL par minute) sont des contre-indications à la nitrofurantoïne qui entraînent un risque accru de toxicité en raison de l'excrétion déficiente du médicament. Pour la même raison, le médicament est beaucoup moins efficace dans ces circonstances.

La nitrofurantoïne est contre-indiquée chez les patientes enceintes à terme et chez les nourrissons de moins d'un mois, puisqu'il y a un risque d'anémie hémolytique attribuable à l'immaturité des systèmes enzymatiques des nouveau-nés (instabilité du glutathion).

Ce médicament est aussi contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue à la nitrofurantoïne.

### **PRÉCAUTIONS**

Des cas d'anémie hémolytique (du type imputable à une sensibilité à la primaquine) ont été induits par la nitrofurantoïne. L'hémolyse semble être reliée à un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase dans les globules rouges des patients atteints. Cette déficience se trouve chez 10 % des personnes d'origine africaine subsaharienne et un petit pourcentage des groupes ethniques d'origine méditerranéenne et du Proche-Orient. Tout signe d'hémolyse est un indice pour interrompre l'administration du médicament. L'hémolyse cesse quand le traitement médicamenteux est interrompu.

L'innocuité de la nitrofurantoïne durant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. La nitrofurantoïne ne doit pas être utilisée chez les femmes en mesure de procréer, à moins que les bienfaits prévus l'emportent sur les risques possibles.

Des conditions prédisposantes (p. ex. insuffisance rénale, anémie, diabète, déséquilibre électrolytique, carence en vitamine B et maladie débilitante) peuvent accroître la survenue de neuropathie périphérique. La neuropathie périphérique peut se produire lors du traitement par la nitrofurantoïne; elle peut également s'aggraver ou devenir irréversible. Un décès a été signalé. En cas d'engourdissement ou de picotements, interrompre l'administration du médicament.

Ne pas administrer la nitrofurantoïne en concomitance avec des médicaments pouvant entraîner une dysfonction rénale.

### **Sensibilité/résistance**

#### **Émergence de bactéries résistantes au médicament**

Il est peu probable que le patient tire des bienfaits d'un traitement par NITROFURANTOÏNE en l'absence d'une infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée. De plus, un tel traitement augmente le risque d'émergence de micro-organismes résistants au médicament.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

Gastro-intestinaux : L'anorexie, les nausées et les vomissements sont les réactions les plus fréquentes; la douleur abdominale et la diarrhée sont des réactions moins fréquentes; l'hépatite est une réaction rare. On peut réduire au minimum cette réaction de toxicité liée à la dose en diminuant la posologie, surtout chez les patientes.

Hypersensibilité : réactions d'hypersensibilité pulmonaires, qui peuvent être aiguës, subaiguës ou chroniques. Les réactions aiguës se manifestent fréquemment par les effets indésirables suivants : fièvre, frissons, toux, douleur thoracique, dyspnée, infiltration pulmonaire avec consolidation ou épanchement pleural décelé par rayons X, et éosinophilie. Les réactions aiguës se produisent généralement durant la première semaine du traitement et disparaissent lorsqu'il est interrompu. Les réactions pulmonaires subaiguës ou chroniques sont associées à un traitement prolongé. Des manifestations courantes qui peuvent apparaître insidieusement sont les suivantes : malaise, dyspnée d'effort, toux, altération de la fonction pulmonaire, et pneumonie ou fibrose interstitielle diffuse (ou les deux) constatée à l'examen radiologique et histologique. Une dysfonction pulmonaire peut se produire même après l'interruption du traitement médicamenteux.

Dermatologiques : éruption maculopapuleuse, érythémateuse ou eczémateuse, prurit, urticaire, œdème de Quincke.

Autres réactions de sensibilité : anaphylaxie, crise d'asthme chez les patients ayant des antécédents d'asthme, ictère cholestatique, fièvre médicamenteuse et arthralgie.

Hématologiques : anémie hémolytique, granulocytopenie, éosinophilie, anémie mégalo-blastique. La formule sanguine est retournée à la normale après l'interruption du traitement. Neurologiques : neuropathie périphérique, céphalée, étourdissement, nystagmus et somnolence.

Divers : alopecie passagère. Comme avec d'autres agents antimicrobiens, des surinfections par des micro-organismes résistants peuvent survenir. Avec la nitrofurantoïne, ces surinfections sont limitées aux voies génito-urinaires, car la suppression de la flore bactérienne normale ne se produit pas ailleurs dans l'organisme.

*Pseudomonas* est le micro-organisme le plus couramment associé aux surinfections chez les patients sous nitrofurantoïne.

### **SURDOSAGE**

**Symptômes :** Les quelques cas de surdosage aigu de nitrofurantoïne n'ont entraîné qu'un seul symptôme spécifique : le vomissement.

**Traitement :** Si un vomissement ne se produit pas rapidement après une dose excessive, il est recommandé de le provoquer. Il n'existe pas d'antidote propre à la nitrofurantoïne, mais un apport élevé de liquide doit être maintenu pour favoriser l'excrétion urinaire du médicament (seulement en cas de surdosage).

### **POSOLOGIE**

Pour réduire au minimum l'irritation gastrique, administrer le médicament avec des aliments ou du lait. Adultes : 50 à 100 mg 4 fois par jour.

Poursuivre le traitement pendant au moins 1 semaine et pendant au moins 3 jours après que la stérilité de l'urine est obtenue. Une infection persistante indique la nécessité d'une réévaluation.

Si le médicament doit être utilisé dans le cadre d'un traitement suppressif à long terme, envisager une réduction de la posologie.

### **FORMES POSOLOGIQUES OFFERTES**

Chaque comprimé sécable contient la nitrofurantoïne à 50 mg ou 100 mg.

En plus de la nitrofurantoïne, chaque comprimé contient les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose et stéarate de magnésium.

#### **Entreposage :**

Conserver à une température n'excédant pas 25 °C. Conserver à l'abri de la lumière.

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE  
DE VOTRE MÉDICAMENT**

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DES PATIENTS**

**NITROFURANTOIN**

Comprimés de nitrofurantoïne, BP

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre NITROFURANTOIN et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé au sujet de votre affection et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur NITROFURANTOIN.

**Quelles sont les raisons d'utiliser NITROFURANTOIN?**

NITROFURANTOIN est utilisé pour traiter les infections causées par certaines bactéries.

Les antibactériens, comme NITROFURANTOIN, traitent seulement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales.

**Quel est le mode d'action de NITROFURANTOIN?**

NITROFURANTOIN agit pour :

- arrêter la croissance des bactéries;
- tuer les bactéries;
- réduire l'infection dans votre corps.

**Quels sont les ingrédients de NITROFURANTOIN?**

En plus de la nitrofurantoïne, chaque comprimé contient les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose et stéarate de magnésium.

**NITROFURANTOIN est offert dans les formes posologiques suivantes :**

Comprimés de nitrofurantoïne à 50 mg et 100 mg.

**N'utilisez pas NITROFURANTOIN si :**

- vous êtes allergique (causant des démangeaisons, une rougeur de la peau ou une difficulté respiratoire) à la nitrofurantoïne ou à tout ingrédient dans les comprimés de nitrofurantoïne;
- vous êtes atteint d'une maladie des reins;
- vous êtes enceinte.

NITROFURANTOIN ne doit pas être administré à des nourrissons de moins d'un mois.

**Parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre NITROFURANTOIN, afin d'éviter la survenue de tout effet secondaire et d'assurer l'utilisation correcte du médicament. Discutez de toute affection ou de tout problème de santé dont vous êtes atteint, notamment si :**

- vous êtes diabétique;
- vous avez de l'anémie (une diminution du nombre de globules rouges, entraînant une pâleur de la peau, une faiblesse et de l'essoufflement) ou une carence en vitamine B (surtout en folate) ou des taux anormaux de sels dans votre sang;
- vous êtes atteint d'une affection appelée « déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase »;
- vous êtes atteint d'une maladie des poumons, du foie ou du système nerveux;
- vous prévoyez une grossesse;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Les comprimés de nitrofurantoïne peuvent causer de l'étourdissement et de la somnolence. Vous ne devez pas conduire ou faire fonctionner des machines en cas d'étourdissement et jusqu'à ce que les symptômes disparaissent.

### **Les comprimés de nitrofurantoïne contiennent du lactose**

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous êtes intolérant à certains sucres et que vous devez les éviter, communiquez avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Comment prendre NITROFURANTOIN :**

- Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, vous devez utiliser NITROFURANTOIN exactement comme prescrit.
- L'utilisation inadéquate ou excessive de NITROFURANTOIN pourrait contribuer à la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par ce médicament (résistance). Si tel est le cas, NITROFURANTOIN pourrait être inefficace pour vous dans l'avenir.
- Ne partagez pas votre médicament.
- Les comprimés NITROFURANTOIN doivent être pris avec de la nourriture ou du lait, ce qui permettra d'éviter les maux d'estomac et de faciliter l'absorption.

### **Dose habituelle pour un adulte :**

50 mg à 100 mg quatre fois par jour pendant au moins 1 semaine ou selon les directives.

### **Surdosage :**

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée de **NITROFURANTOIN**, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre un comprimé NITROFURANTOIN, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre votre prochaine dose, omettez la dose manquée. Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

### **Quels sont les effets secondaires possibles de NITROFURANTOIN?**

Les effets secondaires possibles de NITROFURANTOIN ne sont pas tous mentionnés dans la liste ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent les suivants :

- Maux de tête
- Douleur abdominale
- Perte d'appétit
- Diarrhée
- Perte ou amincissement inhabituel des cheveux (effet à court terme)
- Somnolence
- Étourdissement
- Douleur articulaire

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>Peau</b>			
Éruption cutanée : éruption cutanée en relief, rougeur de la peau ou démangeaisons			√
<b>Allergies</b>			
<b>Réactions d'hypersensibilité pulmonaires</b> : fièvre, frissons, toux, douleur thoracique, essoufflement, sensation de malaise général			√
<b>Œdème de Quincke et réactions allergiques graves</b> (y compris une anaphylaxie) : enflure du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté respiratoire ou difficulté à avaler; signes soudains d'allergie, p. ex. éruptions cutanées, démangeaisons ou urticaire sur la peau, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou difficulté respiratoire			√
Crise d'asthme (chez les patients ayant des antécédents d'asthme)			√
<b>Effets neurologiques</b>			
Enflure ou faiblesse des bras et des jambes		√	
Mouvements rapides et incontrôlables des yeux		√	
<b>Foie</b>			
<b>Hépatite</b> (une maladie du foie) ( <b>rarement</b> ) : nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation de malaise général, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, selles pâles, urine foncée			√
Jaunisse : jaunissement de la peau et/ou des yeux			√
<b>Divers</b>			
Infection des voies urinaires par des microbes qui ne sont pas sensibles		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Signalement des effets secondaires

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Consultez la page Web « Déclaration des effets indésirables » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir de l'information sur la façon de déclarer les effets indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Composez le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**Entreposage :**

Conservez à une température n'excédant pas 25 °C. Conservez à l'abri de la lumière.

**Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur NITROFURATOIN :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient les renseignements sur le médicament à l'intention des patients), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou le site Web du fabricant <http://www.aapharma.ca/fr/products>, ou en appelant au 1-800-667-4708.

Le présent dépliant a été préparé par AA Pharma Inc.

Dernière révision : 27 novembre 2018