

**Monographie de produit****Avec renseignements destinés aux patient·e·s****Pr NITROFURANTOIN**

comprimés de nitrofurantoïne

Pour orale utilisation

50 mg et 100 mg

BP

Antibactérien des voies urinaires

AA PHARMA INC  
1165 Creditstone Road, Bureau 1  
Vaughan, Ontario  
L4K 4N7  
[www.aapharma.ca/fr/](http://www.aapharma.ca/fr/)

Date de l'autorisation :  
2025-07-03

Numéro de contrôle : 294748

## Modifications importantes apportées récemment à la monographie

Sans objet

### Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

<b>Modifications importantes apportées récemment à la monographie.....</b>	<b>2</b>
<b>Table des matières.....</b>	<b>2</b>
<b>Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé.....</b>	<b>4</b>
<b>1 Indications.....</b>	<b>4</b>
1.1 Pédiatrie.....	4
1.2 Gériatrie.....	4
<b>2 Contre-indications.....</b>	<b>4</b>
<b>4 Posologie et administration.....</b>	<b>5</b>
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	5
4.4 Administration.....	5
4.5 Dose oubliée.....	5
<b>5 Surdose.....</b>	<b>5</b>
<b>6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement.....</b>	<b>5</b>
<b>7 Mises en garde et précautions.....</b>	<b>6</b>
Conduite et utilisation de machines.....	6
Hématologie.....	6
Neurologique.....	6
Fonction rénale.....	6
Sensibilité et résistance.....	6
7.1 Populations particulières.....	7
7.1.1 Grossesse.....	7
7.1.2 Allaitement.....	7
7.1.3 Pédiatrie.....	7
7.1.4 Gériatrie.....	7
<b>8 Effets indésirables.....</b>	<b>7</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	7
<b>9 Interactions médicamenteuses.....</b>	<b>8</b>

9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	8
9.5	Interactions médicament-aliment .....	8
9.6	Interactions médicament-plante médicinale.....	8
<b>10</b>	<b>Pharmacologie clinique .....</b>	<b>9</b>
<b>11</b>	<b>Conservation, stabilité et mise au rebut .....</b>	<b>9</b>
<b>Partie 2: Renseignements scientifiques.....</b>		<b>10</b>
<b>13</b>	<b>Renseignements pharmaceutiques .....</b>	<b>10</b>
<b>14</b>	<b>Études cliniques .....</b>	<b>10</b>
<b>15</b>	<b>Microbiologie .....</b>	<b>10</b>
<b>16</b>	<b>Toxicologie non clinique.....</b>	<b>10</b>
<b>Renseignements destinés aux patient·e·s .....</b>		<b>11</b>

## Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

### 1 Indications

NITROFURANTOIN (comprimés de nitrofurantoïne) est indiqué pour :

- Le traitement de la pyélonéphrite, la pyélite et la cystite lorsqu'elles sont causées par des souches sensibles de micro-organismes.

NITROFURANTOIN n'est pas indiqué pour le traitement des abcès corticaux ou périnéphrétiques associés, ni pour la 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 données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux pourraient faciliter le choix empirique du traitement.

#### 1.1 Pédiatrie

**Pédiatrie (< 1 mois) :** D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de la nitrofurantoïne dans la population pédiatrique n'ont pas été démontrées; par conséquent, l'indication d'utilisation chez ces patients n'est pas autorisée par Santé Canada. Voir [2 Contre-indications](#).

#### 1.2 Gériatrie

**Gériatrie (> 65 ans) :** Les données tirées des études cliniques et de l'expérience laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique entraîne des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité. Voir [7.1.4 Gériatrie](#).

### 2 Contre-indications

NITROFURANTOIN est contre-indiquée dans les conditions suivantes :

- Patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un quelconque ingrédient de la formulation, notamment à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 « Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement »](#).
- L'anurie, l'oligurie ou une insuffisance importante de la fonction rénale (clairance de la créatinine inférieure à 40 mL/min) sont des contre-indications à la comprimés de 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.
- Patientes enceintes à terme et 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).

#### 4 Posologie et administration

##### 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

###### Adultes

50 à 100 mg quatre 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.

##### 4.4 Administration

Pour réduire au minimum l’irritation gastrique, administrer le médicament avec des aliments ou du lait.

##### 4.5 Dose oubliée

Si le patient oublie une dose, il doit la prendre dès qu’il s’en souvient. S’il est presque l’heure de la dose suivante, le patient doit sauter la dose oubliée et continuer le schéma posologique habituel.

#### 5 Surdose

**Symptômes :** Les quelques cas de surdose 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).

Pour obtenir l’information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

#### 6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

**Tableau 1 - Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement**

Voie d’administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
orale	Comprimé de	Cellulose microcristalline,

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
	50 mg, 100 mg de nitrofurantoïne	croscarmellose sodique, lactose monohydraté et stéarate de magnésium.

## Description

NITROFURANTOIN à 50 mg : comprimé jaune, rond et biconvexe portant une rainure d'un côté et rien de l'autre. Offert en bouteilles de 100 comprimés.

NITROFURANTOIN à 100 mg : comprimé jaune, rond et biconvexe portant une rainure d'un côté et rien de l'autre. Offert en bouteilles de 100 comprimés.

## 7 Mises en garde et précautions

### Conduite et utilisation de machines

La nitrofurantoïne peut entraîner des étourdissements et une somnolence et le patient ne doit ni conduire ni utiliser de machines s'il ressent ces symptômes.

### Hématologie

Des cas d'anémie hémolytique (du type imputable à une sensibilité à la primaquine) ont été induits par la nitrofurantoïne. L'hémolyse semble être liée 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.

### Neurologique

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.

### Fonction rénale

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

### Sensibilité et résistance

**Émergence de bactéries résistantes au médicament :** Il est peu probable que le patient tire des bienfaits d'un traitement par NITROFURANTOIN en l'absence d'une infection bactérienne confirmée ou

fortement soupçonnée. De plus, un tel traitement augmente le risque d'émergence de bactéries résistantes aux médicaments .

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

## 7.1 Populations particulières

### 7.1.1 Grossesse

L'innocuité de la nitrofurantoïne durant la grossesse 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. Voir [2 Contre-indications](#).

### 7.1.2 Allaitement

L'innocuité de la nitrofurantoïne durant l'allaitement n'a pas été établie.

### 7.1.3 Pédiatrie

**Pédiatrie (< 1 mois)** : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de NITROFURANTOIN dans la population pédiatrique n'ont pas été démontrées; par conséquent, l'indication d'utilisation chez ces patients n'est pas autorisée par Santé Canada. Voir [2 Contre-indications](#).

### 7.1.4 Gériatrie

**Gériatrie (> 65 ans)** : Les données tirées des études cliniques et de l'expérience laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique entraîne des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité.

## 8 Effets indésirables

### 8.1 Aperçu des effets indésirables

**Troubles du sang et du système lymphatique** : anémie hémolytique, granulocytopenie, éosinophilie et anémie mégalo-blastique sont survenues. La formule sanguine est retournée à la normale après l'interruption du traitement.

**Troubles gastro-intestinaux** : Les nausées et les vomissements sont les réactions les plus fréquentes; la douleur abdominale et la diarrhée sont des réactions moins fréquentes.

**Troubles généraux et anomalies au point d'administration** : Fièvre médicamenteuse

**Troubles hépatobiliaires** : Ictère cholestatique : rarement, hépatite. On peut réduire au minimum cette réaction de toxicité liée à la dose en diminuant la posologie, surtout chez les patientes.

**Troubles du système immunitaire** : Anaphylaxie, crise d'asthme chez les patients ayant des antécédents

d'asthme.

**Infections et infestations :** 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.

**Troubles du métabolisme et de la nutrition :** Anorexie.

**Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif :** Arthralgie

**Troubles du système nerveux :** Neuropathie périphérique, céphalée, étourdissement, nystagmus et somnolence.

**Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :** Réactions de sensibilité pulmonaire, 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.

**Troubles de la peau et du tissu sous-cutané :** Éruption maculopapuleuse, érythémateuse ou eczémateuse, prurit, urticaire, œdème de Quincke, alopecie transitoire.

## 9 Interactions médicamenteuses

### 9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

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

### 9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

### 9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

### 9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

#### **9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire**

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuit aux épreuves de laboratoire n'a été établie

#### **10 Pharmacologie clinique**

Renseignements non disponibles.

#### **11 Conservation, stabilité et mise au rebut**

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

## Partie 2: Renseignements scientifiques

### 13 Renseignements pharmaceutiques

#### Substance médicamenteuse

Dénomination commune de la ou des substances médicamenteuses : Nitrofurantoïne

Nom chimique : 1-[[5-nitrofuran-2-yl)méthylène]amino]imidazolidine-2,4-dione

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $C_8H_6N_4O_5$  et 238,16 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

La nitrofurantoïne est un dérivé antibactérien synthétique du nitrofurane. Elle se présente sous forme de cristaux inodores jaune citron ou de poudre fine, solubles dans le diméthylformamide.  
pH : Entre 5 et 7 (suspension à 1 % dans l'eau)  
Point de fusion : Environ 270 °C.

Norme pharmaceutique :

BP

### 14 Études cliniques

Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.

### 15 Microbiologie

Renseignements non disponibles.

### 16 Toxicologie non clinique

Renseignements non disponibles.

## Renseignements destinés aux patient·e·s

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

#### Pr NITROFURANTOIN

#### comprimés de nitrofurantoïne

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **NITROFURANTOIN**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **NITROFURANTOIN**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### À quoi sert NITROFURANTOIN :

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

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

#### Comment fonctionne NITROFURANTOIN :

NITROFURANTOIN agit pour :

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

#### Les ingrédients de NITROFURANTOIN sont :

Ingrédients médicinaux : Nitrofurantoïne

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté et stéarate de magnésium.

#### NITROFURANTOIN se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 50 mg et 100 mg.

#### N'utilisez pas NITROFURANTOIN dans les cas suivants :

- vous êtes allergique (causant des démangeaisons, une rougeur de la peau ou une difficulté respiratoire) à NITROFURANTOIN ou à tout ingrédient dans les comprimés de NITROFURANTOIN;

- 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.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser NITROFURANTOIN, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- 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 prévoyez allaiter.

**Autres mises en garde :**

- **Conduite et utilisation de machines :**

Les comprimés NITROFURANTOIN 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 NITROFURANTOIN contiennent du lactose**

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

- **Neuropathie périphérique**

Ces conditions suivantes peuvent augmenter le risque de développer un effet secondaire connu sous le nom de neuropathie périphérique. Cela peut endommager les nerfs et une altérations des sensations, comme sensations de picotements et d'engourdissement :

- anémie (diminution des globules rouges entraînant une peau pâle, une faiblesse et un essoufflement),
- diabète,
- carence de vitamine B,
- niveaux anormaux de sels dans votre sang,
- vous souffrez d'une maladie qui vous rend très fatigué.

- **Maladie du foie**

NITROFURANTOIN peut provoquer une maladie du foie. Les symptômes comprennent des nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation de malaise général, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, selles claires et des urines foncées. Si vous développez une

maladie du foie pendant que vous prenez de NITROFURANTOIN, vous devez immédiatement arrêter de prendre le médicament et en parler à votre professionnel de la santé.

#### **Comment utiliser 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 vos médicaments.
- Les comprimés de 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 :**

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

#### **Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de NITROFURANTOIN, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Si vous avez oublié de prendre un comprimé de NITROFURANTOIN, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser une dose oubliée.

#### **Effets secondaires possibles de l'utilisation de NITROFURANTOIN :**

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez NITROFURANTOIN. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les effets suivants :

- Maux de tête
- Douleurs abdominales
- Perte de l'appétit
- Diarrhée
- Perte ou amincissement inhabituel des cheveux (effet à court terme)
- Somnolence
- Étourdissements
- Douleur articulaire

- Fièvre et frissons

### Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<p><b>Troubles du système sanguin et lymphatique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Anémie hémolytique</b> (dégradation des globules rouges): pâleur de la peau, sensation de fatigue ou de faiblesse, vertiges, évanouissements, soif, respiration rapide.</li> <li>- <b>Granulocytopénie</b> (diminution des globules blancs): infections fréquentes avec fièvre, frissons, maux de gorge.</li> <li>- <b>Eosinophilie</b> (augmentation du nombre de certains globules blancs): douleurs abdominales, éruption cutanée, perte de poids, respiration sifflante.</li> <li>- <b>Anémie mégaloblastique</b> (globules rouges anormalement nombreux): fatigue, perte d'énergie, battements de cœur irréguliers, teint pâle, essoufflement, faiblesse.</li> </ul>			√
<p><b>Troubles hépatobiliaires (foie, vésicule biliaire et canaux biliaires) :</b></p> <p><b>Hépatite</b> (inflammation du foie): Douleur abdominale, fatigue, fièvre, démangeaisons, selles claires, difficultés à penser clairement, jaunissement de la peau.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Ictère cholestatique</b> : urine foncée, selles claires,</li> </ul>			√

Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
démangeaisons généralisées.			
<b>Troubles du système nerveux :</b> - <b>Neuropathie périphérique</b> (atteinte des nerfs): altération de la sensation, comme des picotements, engourdissement des bras et des jambes, douleur, manque de coordination, faiblesse musculaire. - <b>Nystagmus:</b> mouvement rapide, répétitif et incontrôlé de l'œil.			√
<b>Troubles gastro-intestinaux (estomac) :</b> Nausées, vomissements, douleur abdominale et diarrhée	√		
<b>Anémie par déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase</b> (un type de dégradation des globules rouges): Peau pâle, jaunissement de la peau, des yeux et de la bouche (jaunisse), urine foncée, fièvre, faiblesse, vertiges, confusion, problèmes avec l'activité physique, hypertrophie de la rate et du foie, accélération du rythme cardiaque, souffle au cœur.			√
<b>Troubles généraux et anomalies au point d'administration :</b> Fièvre médicamenteuse (elle survient généralement après sept à dix jours de traitement et disparaît généralement dans les 48 heures suivant l'arrêt de l'administration)		√	
<b>Troubles du système immunitaire :</b> - <b>Œdème de Quincke et réactions allergiques graves (y compris une anaphylaxie) :</b> Enflure du visage, des yeux,			√

Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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 - <b>Crise d'asthme</b> (chez les patients ayant des antécédents d'asthme).			
<b>Infections et infestations :</b> Infection urinaire par des germes ne répondant pas au traitement.			√
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition :</b> Perte d'appétit pour la nourriture	√		
<b>Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif :</b> Douleurs articulaires, douleurs et spasmes musculaires	√		
<b>Troubles rénaux et urinaires :</b> Coloration jaune rouille à brune des urines	√		
<b>Troubles respiratoires thoraciques et médiastinaux :</b> (problèmes pulmonaires et thoraciques): fièvre, frissons, toux, douleurs thoraciques, essoufflement, infiltration pulmonaire avec consolidation ou épanchement pleural sur une radiographie (accumulation de liquides dans les poumons et éosinophilie - augmentation du nombre de certains globules blancs) pouvant entraîner des			√

Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
douleurs abdominales, éruptions cutanées, perte de poids, une respiration sifflante.			
<b>Troubles de la peau et du tissu sous-cutané</b> : Éruption cutanée rouge et surélevée, éruption cutanée avec démangeaisons, démangeaisons sévères, perte de cheveux à court terme	√		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](http://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation :

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

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Pour en savoir plus sur NITROFURANTOIN :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)); et sur le site Web du fabricant (<https://www.aapharma.ca/fr/>); ou peut être obtenu

en téléphonant au 1-877-998-9097.

Le présent feuillet a été rédigé par AA Pharma Inc. 1165, Creditstone Road, Bureau 1, Vaughan (Ontario) L4K 4N7.

Date de l'autorisation : 2025-07-03