

Nifurantin® 50 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Nitrofurantoin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Nifurantin® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nifurantin® 50 mg beachten?
3. Wie ist Nifurantin® 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nifurantin® 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Nifurantin® 50 mg und wofür wird es angewendet?

Nifurantin® 50 mg ist ein Antibiotikum zur Behandlung von Harnwegsinfektionen.

Anwendungsgebiete

Nifurantin® 50 mg darf nur verabreicht werden, wenn effektivere und risikoärmere Antibiotika oder Chemotherapeutika nicht einsetzbar sind. Es wird angewendet zur:

- Therapie zur Unterdrückung chronisch-obstruktiver (verengender) Harnwegsinfektionen bei Patienten mit angeborener oder erworbener Abflussbehinderung der Harnwege.
- Reinfektionsprophylaxe (Vorbeugung wiederkehrender Infektionen) chronisch rezidivierender (wiederauftretender) ascendierender (aufsteigender) Harnwegsinfektionen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nifurantin® 50 mg beachten?

Nifurantin® 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Nitrofurantoin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nifurantin® 50 mg sind
- bei fehlender oder stark verminderter Harnausscheidung (Anurie, Oligurie), eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min), entzündlicher und chronischer Nervenerkrankung (Polyneuropathie), Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (angeborener Defekt der roten Blutkörperchen)
- bei veränderten Leberenzymen
- wenn Sie im letzten Drittel einer Schwangerschaft sind oder stillen. Frühgeborenen und Säuglingen bis Ende des 3. Lebensmonats sollte Nifurantin® 50 mg nicht gegeben werden, da wegen des noch unreifen Enzymsystems (Mangel an Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase) die Gefahr einer Blutarmut durch Auflösung der roten Blutkörperchen (hämolytischen Anämie) besteht.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® 50 mg ist erforderlich

- bei Krankheitsbildern, die als Nebenwirkung von Nitrofurantoin auftreten können, wie chronische Lungenfibrose (entzündliche Lungenerkrankung), Cholestase (Gallestauung) oder chronische Hepatitis (Leberentzündung)
- bei möglicherweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen wie akuten Lungenreaktionen (Atemnot, Husten, Lungeninfiltrationen, Fieber), schweren Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), Cholestase oder Kribbeln oder Taubheitsgefühl an Händen und Füßen (Parästhesien, Ausfallsymptome).

In allen vorgenannten Fällen muss die Einnahme von Nifurantin® 50 mg sofort abgebrochen und der Arzt benachrichtigt werden.

- Vor Behandlung mit Nifurantin® 50 mg sollten Nieren- und Leberfunktion überprüft werden. Die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen, wie z. B. auf Glukose, Harnstoff, alkalische Phosphatase, Bilirubin oder Kreatinin können durch Nitrofurantoin falsch erhöht sein.
- Bei Langzeitbehandlung müssen Blutbild sowie Nieren- und Leberwerte kontrolliert werden.

Ältere Menschen: Nifurantin® 50 mg darf nur bei nachgewiesener ausreichender Nierenfunktion verordnet werden.

Bei Einnahme von Nifurantin® 50 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungsgemä-

pflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Nifurantin® 50 mg kann die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden:

- Das Arzneimittel ist nicht mit Penicillinen und halbsynthetischen Penicillinen oder Chinolonen wie Nalidixinsäure oder Norfloxacin zu kombinieren.
- Die Gichtmittel Probenecid und Sulfinpyrazon hemmen die Ausscheidung von Nitrofurantoin. Dadurch sammelt sich der Wirkstoff im Körper.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Magnesiumoxid und Aluminiumhydroxid (Mittel gegen Sodbrennen) sowie von Metoclopramid kann das Medikament weniger wirksam sein.
- Atropin und Propanthelin verzögern Resorption und Ausscheidung, erhöhen jedoch Bioverfügbarkeit und Wiederauffindungsrate im Harn.
- Harnalkalisierende Stoffe vermindern, harnansäuernde Mittel verstärken die Wirksamkeit von Nitrofurantoin.
- Nitrofurantoin senkt den Serumspiegel von Phenytoin (Arzneimittel für Epileptiker).

Einnahme von Nifurantin® 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Das Medikament wirkt in Verbindung mit einer Mahlzeit besser und ist besser verträglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft: Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Nifurantin® 50 mg nicht angewendet werden (Gefahr der hämolytischen Anämie beim Neugeborenen).

In den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft darf Nifurantin® 50 mg nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit: Nifurantin® 50 mg darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nifurantin® 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nifurantin® 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nifurantin® 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Nifurantin® 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei akuten Harnwegsinfekten nehmen Erwachsene 3-mal täglich 2 Tabletten Nifurantin® 50 mg (300 mg Nitrofurantoin) ein, bei Verträglichkeitsproblemen 6-mal täglich 1 Tablette.

Zur Langzeittherapie chronischer Harnwegsinfekte und chronischer Nierenbeckenentzündungen sollen Erwachsene 3-mal täglich 1 Tablette Nifurantin® 50 mg (150 mg Nitrofurantoin) einnehmen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen zu den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Bei akuten Harnwegsinfekten sollte Nifurantin® 50 mg über 6-7 Tage eingenommen werden.

Zur Langzeittherapie chronischer Harnwegsinfekte und chronischer Nierenbeckenentzündungen sollte Nifurantin® 50 mg einige Wochen oder Monate lang eingenommen werden.

Hinweis: Eine bräunliche Urinfärbung ist harmlos. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nifurantin® 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nifurantin® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome der Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Koordinationsstörungen bei Bewegungsabläufen, Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Zittern, Schüttelkrämpfe, Durchfall, Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge, Exanthem, Nesselsucht, hämolytische Anämie (bei dafür disponierten Menschen), sowie Polyneuropathie bei Patienten mit herabgesetzter Nierenfunktion.

Bei Überdosierung müssen folgende Maßnahmen ergriffen werden:

Magenspülung, Aktivkohle, forcierte alkalische Diurese. Im Übrigen symptomatische Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Nifurantin® 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Behandlung mit Nifurantin® 50 mg normal fort. Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Nifurantin® 50 mg abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, z. B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nifurantin® 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10	Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100	Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000		
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000		

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig

Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel; Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie); Augenzittern (Nystagmus)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: allergische Reaktionen: Arzneimittelfieber, Pruritus (Hautjucken), urtikarielle Hautveränderungen (Hautausschlag), angioneurotisches Ödem

Häufig

Erkrankungen des Nervensystems: besonders zu Therapiebeginn: Kopfschmerzen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Lungenreaktionen (allergisches Lungenödem, interstitielle Pneumonie)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: besonders zu Therapiebeginn: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich

Leber- und Gallenerkrankungen: reversible Cholestase (rückbildbare Gallenstauung) [bis zur] chronisch aktiven oder granulomatösen Hepatitis (Leberentzündung). Anzeichen dafür können Gelbsucht, Hautjucken oder grau gefärbter Stuhl sein.

Selten

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: besonders zu Therapiebeginn: Durchfall

Sehr selten

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems: Blutbildveränderungen, akute hämolytische Anämie (Blutarmut durch Auflösung der roten Blutkörperchen)

Erkrankungen des Nervensystems: Nervenstörungen (periphere Polyneuropathien) mit Kribbeln und Taubheitsgefühl (siehe auch unter Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Lungenfibrose; Asthmaanfälle

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Entzündung der Ohrspeicheldrüse

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Kristallurie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: vorübergehender Haarausfall; allergische Reaktionen: Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom

Erkrankungen des Immunsystems: Autoimmunreaktionen (sog. Lupus-ähnliche Syndrome, „lupus-like syndromes“, mit Symptomen wie Exanthem (Hautausschlag), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Fieber); anaphylaktischer Schock; Leberschädigung, Anzeichen dafür können sein: veränderte Leberwerte, Gelbsucht (Ikterus), Juckreiz, Druckgefühl im Oberbauch, Übelkeit / Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Abgeschlagenheit (siehe auch unter Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: reversible (rückbildbare) Hemmung der Spermatogenese (Entwicklung der männlichen Fortpflanzungszellen)

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Bei allergischen Reaktionen einschließlich Lungenreaktionen (Husten, Atemnot), Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen sowie Symptomen, die auf eine Leberschädigung hinweisen, muss sofort der Arzt aufgesucht bzw. benachrichtigt werden. Das Medikament darf nicht weiter eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Nifurantin® 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Plastikflasche: Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Blister: Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Nifurantin® 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Nitrofurantoin.

1 Tablette enthält 50 mg Nitrofurantoin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Talkum, Maisstärke, Alginsäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Nifurantin® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nifurantin® 50 mg sind gelbe Tabletten.

Nifurantin® 50 mg ist in Plastikflaschen oder in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterverpackungen mit 30, 40, 42, 50, 56, 60, 80, 84, 98, 100, 196 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden

Tel.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440

info@apogepha.de, www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.

Verschreibungspflichtig