

GENEHMIGT

Von de919432, 16:13, 16.02.2011

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Uro-Tablinen®**

Wirkstoff: Nitrofurantoin

50 mg

Tabletten

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 die gleichen Beschwerden 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Uro-Tablinen® und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Uro-Tablinen® beachten?
3. Wie sind Uro-Tablinen® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Uro-Tablinen® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Uro-Tablinen® UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Arzneimittel gegen Harnwegsinfektionen

Anwendungsgebiete von Uro-Tablinen®

Nitrofurantoin darf nur verabreicht werden, wenn effektivere und risikoärmere Antibiotika oder Chemotherapeutika nicht einsetzbar sind.

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 Uro-Tablinen® BEACHTEN?**Uro-Tablinen® dürfen nicht eingenommen werden**

bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Bestandteile, Nierenfunktionsstörungen jeden Grades, Entzündungen eines oder mehrerer Nerven (Neuritis und Polyneuritis) sowie Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (s. u.).

Wegen der Gefahr der Blutarmut (hämolytische Anämie) keine Anwendung bei Frühgeborenen und Neugeborenen bis zum 3. Lebensmonat.

Nicht geeignet sind Uro-Tablinen® zur Behandlung von Harnwegsinfektionen, die mit einer Gewebsbeteiligung oder Bakteriämie (Eindringen von Bakterien in die Blutbahn) einhergehen können, wie Nierenbeckenentzündung (Pyelonephritis), akute Blasenentzündung beim Mann sowie bei der Harnröhrenentzündung (die meist durch Gonokokken, Chlamydien und Mykoplasmen bedingt ist) oder Prostataentzündung, da Nitrofurantoin nicht in das Gewebe bzw. Prostatasekret übergeht.

Sie dürfen Uro-Tablinen® nicht einnehmen, wenn Sie im letzten Drittel einer Schwangerschaft sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Uro-Tablinen® ist erforderlich

Vorsicht ist geboten bei Krankheitsbildern, die auch als Nebenwirkung einer Nitrofurantoin-Gabe auftreten können, wie bestimmte chronische Lungenerkrankungen (Lungenfibrose), Gallensekretstauung (Cholestase) oder chronische Gelbsucht (Hepatitis), Blutarmut (hämolytische Anämie), Polyneuropathie sowie bei zu Allergien und Asthmaanfällen neigenden Patienten.

Unter Therapie mit Uro-Tablinen® sind Kontrollen von Blutbild, Leber- und Nierenwerten notwendig, vor allem bei Langzeittherapie ist eine strikte ärztliche Überwachung erforderlich. Beim Auftreten von Atemnot, Brustschmerz, hohem Fieber, Hautausschlägen, Gelbsucht, Missempfindungen oder Empfindungsstörungen an Händen und Füßen sollte Nitrofurantoin nicht mehr eingenommen und der Arzt aufgesucht werden.

Bei Einnahme von Uro-Tablinen® 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 verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Magnesium in Arzneimitteln zur Neutralisation der Magensäure (Antazida) vermindert die Aufnahme von Nitrofurantoin im Darm.

Propanthelinbromid fördert die Aufnahme von Nitrofurantoin im Darm.

In Kombination mit Nalidixinsäure und anderen Gyrasehemmstoffen wird deren antibakterielle Wirkung vermindert.

Pharmaka, die den Urin alkalisieren (z. B. Acetazolamid, Thiazide) können die Wirksamkeit von Uro-Tablinen® vermindern.

Probenecid vermindert die Ausscheidung von Nitrofurantoin, damit auch die Wirksamkeit, und kann toxische Blutspiegel bewirken.

Durch Leberstoffwechselbeschleunigung (Enzyminduktion) kann u. a. die Wirksamkeit von Diphenylhydantoin reduziert werden. Aufgrund theoretischer Überlegungen ist deshalb auch nicht auszuschließen, dass in seltenen Fällen die empfängnisverhütende Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva („Antibabypille“) in Frage gestellt sein kann. Es empfiehlt sich, zusätzlich andere (nicht hormonale) empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Bei Einnahme von Uro-Tablinen® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Unter der Therapie mit Uro-Tablinen® sollte wegen gegenseitiger negativer Beeinflussung auf Alkoholgenuss verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Uro-Tablinen® nicht angewendet werden. In den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft dürfen Uro-Tablinen® nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Uro-Tablinen® dürfen nicht während der Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die nach Einnahme dieses Medikamentes häufig auftretende Übelkeit kann sich ungünstig auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder die Bedienung von Maschinen auswirken.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Uro-Tablinen®

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

3. WIE SIND Uro-Tablinen® EINZUNEHMEN?

Wenden Sie Uro-Tablinen® immer genau nach Anweisung des Arztes an. 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

Suppressivtherapie chronisch-obstruktiver Harnwegsinfektionen:Erwachsene: 2- bis 3-mal 1 Tablette pro Tag.Der Richtwert für Kinder und Jugendliche liegt bei täglich 2 bis 3 mg Nitrofurantoin pro kg Körpergewicht, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen.**Rezensionsprophylaxe bei Frauen:**

1 Tablette am Abend.

Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

Die Einnahme erfolgt am besten mit der Mahlzeit und ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser).

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Anwendung

Die ärztliche Verordnung ist genau zu befolgen, da eine zu frühe Beendigung der Therapie den Erfolg gefährden kann.

Suppressivtherapie chronisch-obstruktiver Harnwegsinfektionen und Rezensionsprophylaxe: Einnahme über Monate nach Anweisung des Arztes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Uro-Tablinen® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Uro-Tablinen® eingenommen haben, als Sie sollten
Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Das Arzneimittel sollte aus dem Körper entfernt werden. Über die Art der Giftenfernung entscheidet der Arzt, gegebenenfalls in Absprache mit einer Giftinformationszentrale.

Die folgenden Hinweise sind für den Arzt bestimmt:

Alkalisierung des Urins fördert die Ausscheidung. Hämodialyse ist möglich. Die weitere Behandlung ist symptomatisch durchzuführen. Bei polyneuritischen Beschwerden kann Vitamin B6 verabreicht werden. Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes sind zu empfehlen.

Wenn Sie die Einnahme von Uro-Tablinen® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Behandlung mit Uro-Tablinen® normal fort.

Wenn Sie die Einnahme von Uro-Tablinen® abbrechen

Eine bakterielle Infektion kann mit Uro-Tablinen® nur geheilt werden, wenn Sie das Arzneimittel über den vorgeschriebenen Zeitraum regelmäßig einnehmen, da nur dann ausreichende Wirkstoffkonzentrationen aufrecht erhalten werden. Wenn Sie die Therapie mit Uro-Tablinen® wegen Nebenwirkungen unterbrechen bzw. vorzeitig abbrechen, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können auch Uro-Tablinen® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Mögliche Nebenwirkungen

Unter der Therapie mit Uro-Tablinen® tritt eine harmlose Gelb- oder Braunfärbung des Urins auf.

Sehr häufig auftretende Begleiterscheinungen wie Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Appetitlosigkeit und Erbrechen), Kopfschmerzen, Schwindel, **gelegentlich** auch Gangunsicherheit oder Augenzittern (Nystagmus), können oft durch eine Verringerung der Dosis, Aufteilung der Dosis auf mehrere Einzeldosen und Einnahme zu den Mahlzeiten vermindert oder beseitigt werden.

Allergische Reaktionen, insbesondere Hautreaktionen wie Juckreiz und Nesselsucht, aber auch andere allergische Nebenwirkungen wie Arzneimittelfieber oder plötzliche Gesichtsschwellung (angioneurotisches Ödem) sind **sehr häufig**, aber in der Regel harmlos. Einzelfälle von Knotenrose (Erythema nodosum), schweren lebensbedrohlichen Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder Lyell-Syndrom (Syndrom der verbrühten Haut) sowie allergischem Schock wurden beschrieben.

Durch Husten, Atemnot oder Brustschmerz können sich **häufig** gefährliche Lungenreaktionen bemerkbar machen. Akute Formen wie Asthmaanfälle, Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (allergisches Lungenödem), akute Lungengewebsveränderungen und -entzündungen (Lungeninfiltrat, „Nitrofurantoin-Pneumonie“) und Rippenfellentzündung sind nach dem Absetzen rückbildungsfähig. Chronische Lungenreaktionen wie eine bestimmte Form der chronischen Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie) und eine Lungengerüsterkrankung (Lungenfibrose) können nach Langzeittherapie (länger als 6 Monate) auftreten und sind nicht rückbildungsfähig.

Gelegentlich treten allergische Leberreaktionen verschiedenen Schweregrades von der rückbildungsfähigen Gallensekretstauung nach Kurzzeittherapie bis zur lebensbedrohlichen Gelbsucht (chronisch aktive oder granulomatöse Hepatitis) nach Langzeittherapie auf.

In Einzelfällen sind Autoimmunreaktionen („Lupus-like syndromes“) meist in Kombination mit Lungen- oder Leberreaktionen bekannt geworden. Leitsymptome waren Fieber, kurzzeitiger Hautausschlag (flüchtiges Exanthem), Gelenkbeschwerden (Arthralgien) und bestimmte Blutbildveränderungen (wie z. B. Eosinophilie).

In Einzelfällen wurden rückbildungsfähige Blutbildveränderungen (Leukopenie, Eosinophilie, Agranulozytose, megaloblastäre Anämie) beobachtet. Bei einem angeborenen Enzymmangel (Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) kann eine schwere Blutarmut (hämolytische Krise) auftreten. Dieser Enzymdefekt findet sich in der Bevölkerung Mitteleuropas selten, kommt jedoch bei Farbigen und Einwohnern der Mittelmeerlande etwas häufiger vor.

Weiterhin können Kribbeln und Empfindungsstörungen (Parästhesien) an Füßen und Händen auftreten. Polyneuropathien, die sich anfangs durch Degeneration von Hand- und Fußnerven mit Verminderung des Wärme- bzw. Kälte- und Schmerzempfindens an Händen und Füßen, später auch Muskelschwäche, bemerkbar machen, können insbesondere bei Langzeittherapie auftreten. Gefährdet sind besonders Patienten mit Zuckerkrankheit, Vitamin-B-Mangel, Alkoholmissbrauch, Blutarmut, arteriellen Durchblutungsstörungen und vor allem mit Nierenausscheidungsstörungen. Nach Therapieabbruch bildet sich die Symptomatik nur teilweise zurück.

In Einzelfällen wurde Auftreten von vorübergehendem Haarausfall, vermehrter Ausscheidung von Kristallen im Urin (Kristallurie), Entzündung von Ohr- oder Bauchspeicheldrüse, Kreislaufkollaps und erhöhtem intrakraniellen Druck beobachtet. In hoher Dosierung (10 mg/kg Körpergewicht) Hemmung der Samenzellbildung, die sich nach dem Absetzen des Medikaments spontan zurückbildet.

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 SIND Uro-Tablinen® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Uro-Tablinen® enthalten:

Der Wirkstoff ist Nitrofurantoin.

1 Tablette Uro-Tablinen® enthält 50 mg Nitrofurantoin in makrokristalliner Form.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Uro-Tablinen® aussehen und Inhalt der Packung:

Uro-Tablinen® sind gelbe, runde, konvexe Tabletten mit einer einseitigen Kreuzbruchkerbe als Snap-Tab und einer Facette.

Uro-Tablinen® sind in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

Urmitzer Straße 5

56218 Mülheim-Kärlich

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Februar 2011**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).