

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Nifurantin® 100 mg** überzogene Tabletten  
Zur Anwendung bei Erwachsenen  
Wirkstoff: Nitrofurantoin-Monohydrat

**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® 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nifurantin® 100 mg beachten?
3. Wie ist Nifurantin® 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nifurantin® 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Nifurantin® 100 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nitrofurantoin wirkt gegen Harnwegsinfektionen.

#### Anwendungsgebiete

Nifurantin® 100 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 (wieder auftretender) ascendierender (aufsteigender) Harnwegsinfektionen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Nifurantin® 100 mg BEACHTEN?

Nifurantin® 100 mg darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Nitrofurantoin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nifurantin® 100 mg sind
- Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz)
- die Harnausscheidung vermindert ist oder fehlt (Oligurie, Anurie)
- sich Ihre Leberenzymwerte verändert haben
- Sie an Nervenentzündungen leiden (Neuritis, vor allem Polyneuritis)
- Ihnen das Enzym Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase fehlt (angeborener Defekt der roten Blutkörperchen)
- Sie sich im letzten Drittel der Schwangerschaft befinden

- es sich um Frühgeborene und Säuglinge bis zum 3. Lebensmonat handelt (wegen Gefahr der hämolytischen Anämie).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® 100 mg ist erforderlich

- bei Krankheitsbildern, die als Nebenwirkung von Nitrofurantoin auftreten können, wie chronische Lungenfibrose (entzündliche Lungenerkrankung), Cholestase (Gallstauung) 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® 100 mg sofort abgebrochen und der Arzt benachrichtigt werden.

- Vor Behandlung mit Nifurantin® 100 mg sollten Nieren- und Leberfunktion überprüft werden. Die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen, wie z. B. auf Glucose, 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® 100 mg darf nur bei nachgewiesener ausreichender Nierenfunktion verordnet werden.

#### Bei Einnahme/Anwendung von Nifurantin® 100mg 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.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Nifurantin® 100mg kann die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden:

- Das Arzneimittel ist nicht mit Penicillinen und halbsynthetischen Penicillinen sowie Nalidixinsäure 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® 100mg 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:

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt, ob Sie dieses Medikament nehmen dürfen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Nifurantin® 100 mg nicht angewendet werden (Gefahr der hämolytischen Anämie beim Neugeborenen).

Stillzeit:

Während der Stillzeit entscheidet Ihr Arzt, ob Sie dieses Medikament nehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nifurantin® 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose, Glucose und Lactose. Bitte nehmen Sie Nifurantin® 100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST Nifurantin® 100 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Nifurantin® 100 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Für Erwachsene gelten die folgenden Angaben, soweit der Arzt Nifurantin® 100 mg nicht anders verordnet hat.

	Anwendungsdauer	Tagesdosis	Dosierung
a) Akuttherapie	7-10 Tage	5 mg/kg KM	täglich 3 (-4) Tabletten
b) intermittierende Langzeittherapie	2-3x 14 Tage	2-3mg/kg KM	täglich 1-2 Tabletten
c) Rezidivtherapie	ca. 6 Monate	1,2mg/kg KM	abends 1 Tablette

a) Akuttherapie: Nehmen Sie das Medikament möglichst in gleichmäßigen Zeitabständen ein, z. B. bedeutet 3x1 Tablette täglich: im Abstand von 8 Stunden (4x1 Tablette: alle 6 Stunden). Dabei soll die Nachtruhe nicht unterbrochen werden.

b) intermittierende Langzeittherapie: Das Medikament wird nur 1 – 2-mal täglich (abends bzw. früh und abends) genommen. Nach 14-tägiger Pause wird erneut in gleicher Dosierung eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen das genau erklären.

c) Rezidivtherapie: Nehmen Sie die Tablette abends nach dem letzten Wasserlassen mit etwas Flüssigkeit.

Halten Sie bitte die angegebene Einnahmedauer auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen!

Nehmen Sie Nifurantin® 100 mg mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. Harntee, zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein. Das Medikament kommt dadurch schneller an seinen Wirkort. Außerdem werden die Bakterien aus den ableitenden Harnwegen ausgeschwemmt. Wenn Sie darauf achten, den Unterleib warm zu halten, fördern Sie die Heilung.

Hinweis:

Eine bräunliche Urinfärbung ist harmlos.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nifurantin® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nifurantin® 100 mg eingenommen haben als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte sofort einen 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 Nifurantin® 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Behandlung mit Nifurantin® 100 mg normal fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nifurantin® 100 mg abbrechen

Eine bakterielle Infektion kann mit Nifurantin® 100 mg nur geheilt werden, wenn Sie das Arzneimittel über den vorgeschriebenen Zeitraum regelmäßig einnehmen, da nur dann ausreichende Wirkstoff-Konzentrationen aufrecht erhalten werden. Wenn Sie die Therapie mit Nifurantin® 100 mg 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 kann Nifurantin® 100 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
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### **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 Gallestauung) [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® 100 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern

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

## 6. Weitere Informationen

Was Nifurantin<sup>®</sup> 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Nitrofurantoin-Monohydrat.

1 überzogene Tablette enthält 107,52 mg Nitrofurantoin-Monohydrat, entsprechend 100 mg Nitrofurantoin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Chinolingelb, Aluminiumsalz, Gelatine, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke aus Mais, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Montanglycolwachs, Povidon K 25, Sucrose, Talkum, Titandioxid.

Wie Nifurantin<sup>®</sup> 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Nifurantin<sup>®</sup> 100 mg sind runde, gelbe, überzogene Tabletten.

Nifurantin<sup>®</sup> 100 mg ist in PVC/Aluminium Blisterpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27

01309 Dresden

Tel.: 03 51 / 3 36 33; Fax: 03 51 / 3 36 34 40

info@apogepha.de / www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.

Verschreibungspflichtig

Nifurantin<sup>®</sup> 100 mg ist glutenfrei.