

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten Nitrofurantoin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten beachten?
3. Wie sind NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND NITROFURANTOIN „AGEPHA“ - TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Die Substanz Nitrofurantoin wirkt antibakteriell gegenüber den häufigsten Erregern von Harnwegsinfektionen. Dieser Wirkstoff hat seinen Effekt selektiv in Nieren und Harnwegen und wird vom Organismus rasch und nahezu vollständig aufgenommen. Die Ausscheidung erfolgt praktisch zur Gänze über die Nieren.

NITROFURANTOIN „Agepha“ – Tabletten werden angewendet zur Behandlung unkomplizierter unterer Harnwegsinfekte (akute unkomplizierte Harnblasenentzündung (Zystitis) der Frau):

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NITROFURANTOIN „AGEPHA“ - TABLETTE BEACHTEN?

NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nitrofurantoin oder einen der sonstigen Bestandteile von NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten sind.
- bei eingeschränkter Funktion der Nieren
- bei verminderter Harnproduktion bei veränderten Leberenzymwerten
- Bei Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (erbliche Krankheit, bei der das Enzym Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase zu wenig gebildet wird.)
- bei akuter und chronischer Leberentzündung (Hepatitis)
- bei Nervenentzündungen (Neuritiden und Polyneuritis)
- Bei schwangeren Frauen in der 38-42. Schwangerschaftswoche sowie während Wehen und Geburt
- Frühgeborene und Säuglinge bis Ende des 3. Lebensmonats

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ermüdung (Fatigue), Gelbfärbung der Haut oder Augen, Juckreiz, Hautausschläge, Gelenkschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, dunkler Urin und blasser oder grauer Stuhl auftreten. Diese können Symptome einer Leberschädigung sein.

Vor Beginn der Behandlung mit Nitrofurantoin:

- Es sollte insbesondere auf eine intakte Nierenfunktion geachtet werden.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt wenn Sie an Erkrankungen der Lungen oder der Leber oder an Allergien leiden, oder wenn Sie an Blutarmut, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Elektrolytstörungen und Vitamin B Mangel leiden.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt wenn Sie an Lactose Intoleranz, Lapp Lactase Mangel oder Glukose-Galaktose Malabsorption leiden.

Während der Behandlung Bei Langzeitbehandlung:

- Bei Langzeitbehandlung sind regelmäßige Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.
- Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt wenn bei Ihnen unerklärliche Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Jucken, Pickeln, Kälte- oder Wärmegefühl (sogenannte Parästhesien) auftreten, da diese auf eine unerwünschte Reaktion auf das Medikament hindeuten können.
- Bei älteren Personen besteht ein erhöhtes Risiko für toxische, speziell akute Reaktionen der Lunge.
- Die Wirkung oraler Verhütungsmittel kann verringert werden.

Bei Einnahme von NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme folgender Arzneimittel kann es zu Wirkungsabschwächung bzw. zu verstärkten Nebenwirkungen und Unverträglichkeitsreaktionen kommen. Teilen Sie daher Ihrem Arzt mit, welche Arzneimittel Sie zur Zeit einnehmen, besonders dann, wenn Ihnen diese von einem anderen Arzt (z.B. Facharzt) verschrieben wurden:

Mittel zur Neutralisation der Salzsäure des Magens (Antazida): Wirkungsabschwächung möglich (infolge Verschlechterung der Aufnahme von Nitrofurantoin. Vorsichtshalber sollte daher zwischen der Einnahme von Nitrofurantoin und solchen Mitteln ein Intervall von etwa 1 Stunde liegen).

Östrogene: Die Wirkung von Östrogenen (z.B. enthalten in der "Pille") kann bei gleichzeitiger Gabe von Nitrofurantoin vermindert werden, daher kann die Wirkung oraler Verhütungsmittel verringert werden.

Arzneimittel, die den pH-Wert im Harn erhöhen (z.B. Acetazolamid, Thiazide), können die Wirksamkeit von Nitrofurantoin vermindern.

Hohe Dosen von Probenecid (Arzneistoff zur Behandlung erhöhter Harnsäurespiegel im Blut) oder Sufinpyrazon (Arzneistoff, der die Harnsäureausscheidung steigert) hemmen die Ausscheidung von Nitrofurantoin und können so gesundheitsgefährdende Blutspiegel von Nitrofurantoin bewirken.

Chinolon-Antiinfektiva und Nitrofurantoin können sich bei gleichzeitiger Einnahme antagonisieren, das heißt, ihre Wirkung wird aufgehoben oder vermindert.

Antibakterielle Substanzen wie Nitrofurantoin können eine Schluckimpfung gegen Typhus unwirksam machen.

Nitrofurantoin kann den Wirkstoffspiegel von Phenytoin (Arzneistoff zur Dauerbehandlung der Epilepsie) beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Phenytoinspiegel häufiger kontrollieren.

Nitrofurantoin kann zu einer falsch-positiven Zucker-Bestimmung im Harn führen. 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 Einnahme von NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gleichzeitiger Einnahme von Nitrofurantoin und Alkohol kann es zu einer Wirkungsabschwächung kommen. Alkoholgenuß führt zu erheblichen Übelkeitserscheinungen und ist daher während der Nitrofurantoin-Therapie zu meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Nitrofurantoin bei Schwangeren vor. Daher dürfen NITROFURANTOIN „Agepha“ – Tabletten während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Im letzten Trimenon (38-42. Schwangerschaftswoche) dürfen NITROFURANTOIN „Agepha“ – Tabletten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten dürfen nicht eingenommen werden).

Stillzeit

Der in NITROFURANTOIN „Agepha“ – Tablett enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Daher soll das Präparat in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es kann unter der Therapie mit Nitrofurantoin zu Nebenwirkungen wie Schwindel, Zittern oder Bewegungsstörungen kommen, wodurch die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr (wie z.B. das Lenken eines Autos) oder zur Bedienung von Maschinen beeinflusst werden kann.

3. WIE SIND NITROFURANTOIN „AGEPHA“ - TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten immer genau nach 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, dieses Medikament wie folgt einnehmen:

Nicht auf nüchternen Magen nehmen! NITROFURANTOIN „Agepha“ – Tabletten sollen nur zu oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Erwachsene erhalten bei:

- akuten Harnwegsinfekten: 2-3 mal täglich 2 NITROFURANTOIN "Agepha"-Tabletten über 6 - 7 Tage.

Bei guter Verträglichkeit des Präparates ist die vom Arzt angeordnete Dosierung und Dauer der Anwendung keinesfalls zu ändern, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten des Harnwegsinfektes zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen. Überdosierungs- oder Unverträglichkeitserscheinungen siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“.

Wenn Sie die Einnahme von NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von NITROFURANTOIN „Agepha“ – Tabletten abbrechen

Brechen Sie nicht von sich aus die Einnahme von NITROFURANTOIN „Agepha“ – Tabletten ab und ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie das 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 können NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|---|
| <i>sehr häufig</i> | <i>mehr als 1 Behandelte von 10</i> |
| <i>häufig</i> | <i>1 bis 10 Behandelte von 100</i> |
| <i>gelegentlich</i> | <i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i> |
| <i>selten</i> | <i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i> |
| <i>sehr selten</i> | <i>weniger als 1 Behandelte von 10.000</i> |
| <i>nicht bekannt</i> | <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i> |

Die während der Nitrofurantoin-Therapie gelegentlich auftretende bräunliche Verfärbung des Urins durch Abbauprodukte des Nitrofurantoins ist für die Behandlung ohne Bedeutung.

Sehr häufig

- Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel; Koordinationsschwierigkeiten; Augenzittern.
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: allergische Reaktionen: Arzneimittelfieber, Juckreiz, Schwellung der Haut (angioneurotisches Ödem), Hautausschläge.

Häufig

- Erkrankungen des Nervensystems: besonders zu Therapiebeginn Kopfschmerzen.
- Erkrankungen der Atemwege: Allergische Lungenreaktionen mit Wasseransammlungen in der Lunge, Lungenentzündung.
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: besonders zu Therapiebeginn Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen.

Gelegentlich

- Leber- und Gallenerkrankungen: Leberreaktionen: Gallenstauung bis zur chronisch Leberentzündung, Anstieg von Leberwerten (Transaminasen).

Selten

- Psychiatrische Erkrankungen: Verwirrtheit, Depression, Euphorie (gesteigertes Glücksgefühl mit Sorglosigkeit) und psychotische Reaktionen (abnormes Verhalten mit gestörtem Bezug zur Wirklichkeit).
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: besonders zu Therapiebeginn Durchfall.

Sehr selten:

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Vorübergehende Blutbildveränderungen (z. B. Eosinophilie, Thrombozytopenie, Agranulozytose und Neutropenie, Panzytopenie, akute hämolytische Anämie).
- Erkrankungen des Nervensystems: Nervenzündungen mit Kribbeln (Parästhesie), vor allem im Bereich der Hände und der Füße und andere Missempfindungen.
- Erkrankungen des Immunsystems: Autoimmunreaktionen (krankhafte Reaktion des Immunsystems gegenüber körpereigenem Gewebe) - Erkrankungen der Atemwege: Lungenfibrose (verstärkte Bildung von Bindegewebe zwischen den Lungenbläschen (Alveolen) und den sie umgebenden Blutgefäßen), Asthmaanfälle.
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Haarausfall, allergische Reaktionen: Stevens-Johnson-Syndrom (es kommt zu schweren Störungen des allgemeinen Befindens, hohem Fieber, Hautveränderungen, schmerzhafter Blasenbildung der Schleimhäute im Bereich des Mundes und der Geschlechtsorgane.), Lyell-Syndrom (es kommt zur Ablösung der Schleimhäute und der oberen Hautschicht, ähnlich wie bei Verbrennungen.)
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Kristallurie (vermehrtes Auftreten von Kristallen im Harn)
- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: vorübergehende Hemmung der Spermaproduktion.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Blutarmut, Entzündung der Wände der kleinen Blutgefäße, die Hautläsionen verursachen können,
- Erkrankungen des Nervensystems: Erhöhung des Gehirndrucks. Leberentzündung, weil das Immunsystem die Leberzellen bekämpft
- Leber- und Gallenerkrankungen: Zerstörung des Lebergewebes mit tödlichem Leberversagen. Entzündung des die Tubuli umgebenden Nierengewebes, welche zu Nierenfunktionsstörung führt

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wichtig:

Insbesondere bei Auftreten von Kribbeln und anderen Missempfindungen in Händen oder Füßen, bei Haut- und Lungenreaktionen (z.B. Asthma) sowie Fieber, Schwellungen, Halsschmerzen, starker Müdigkeit (Anzeichen einer Beeinflussung des Blutbildes) sind NITROFURANTOIN „Agepha“ – Tabletten sofort abzusetzen und der Arzt umgehend zu informieren.

Bei plötzlichem Auftreten von Kreislaufstörungen mit Blässe, Schweißausbrüchen und Juckreiz handelt es sich möglicherweise um eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion. In solchen Fällen ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

5. WIE SIND NITROFURANTOIN „AGEPHA“ – TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Nitrofurantoin 50 mg/Tablette
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aerosil 200, Talcum, Kartoffelstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat.

Wie NITROFURANTOIN „Agepha“ - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

1 Faltpackung enthält Blister zu 10 gelben Tabletten in 20, 30, 50 und 100 Stück-Packungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

Z.Nr.: 1-15045

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019..