

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Furadantin RP 50 mg Hartkapsel

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die vollständige Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist Furadantin RP 50 mg Hartkapsel. Im Folgenden wird dieses Produkt als „Furadantin RP“ bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Furadantin RP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furadantin RP beachten?
3. Wie ist Furadantin RP einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furadantin RP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FURADANTIN RP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Furadantin RP enthält den Wirkstoff Nitrofurantoin (Nitrofuran-Derivat). Nitrofurantoin wirkt gegen bestimmte Harnwegsinfektionen.

Anwendungsgebiete

Nitrofurantoin 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.
- Akute, unkomplizierte Zystitis (der Frau) (ein Infekt, der bei Ihnen trüben, blutigen oder übelriechenden Urin, Fieber, Schmerzen und Brennen beim Wasserlassen, Bauch- und Rückenschmerzen und starken und häufigen Harndrang verursachen kann).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FURADANTIN RP BEACHTEN?

Furadantin RP darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Nitrofurantoin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz)
- Ihre Harnausscheidung vermindert ist oder fehlt (Oligurie, Anurie)
- sich Ihre Leberenzymwerte verändert haben, was mittels Blutuntersuchung ermittelt wird

- 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 (die letzten drei Monate) der Schwangerschaft befinden
- es sich um Frühgeborene und Säuglinge bis zum 3. Lebensmonat handelt (wegen Gefahr der hämolytischen Anämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Furadantin RP einnehmen.

Vor der Einnahme von Furadantin RP

Vor Behandlung mit Furadantin RP sollten Nieren- und Leberfunktion überprüft werden.

Während der Einnahme mit Furadantin RP

Unter der Anwendung von Nitrofurantoin können lebensbedrohliche Lungenreaktionen (Atemnot, Husten, Lungeninfiltrationen, Fieber) auftreten. In diesen Fällen beenden Sie die Einnahme von Furadantin RP und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Chronische Lungenreaktionen wie Lungenfibrose (entzündliche Lungenerkrankung) können sich schleichend entwickeln. Die Häufigkeit und Schwere dieser Reaktionen nimmt mit der Dauer der Anwendung zu. Diese Reaktionen treten selten auf und meist bei Patienten die Nitrofurantoin über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten einnehmen. Es wurden auch Fälle von tödlich verlaufenden Lungenfibrosen berichtet. Nitrofurantoin sollte daher in der Rezidivtherapie/Prophylaxe nicht länger als 6 Monate angewendet werden.

Bei einer Behandlung über einen längeren Zeitraum (mehrere Monate) müssen Blutbild sowie Nieren- und Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Einnahme mit Furadantin RP** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit **Furadantin RP** beendet werden muss:

- **Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktische/r Reaktion/Schock, Angioödem). Schon bei der ersten Einnahme besteht eine geringe Gefahr, dass Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, die sich in folgenden Symptomen äußern kann: Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. **Sollte dies eintreten, beenden Sie die Einnahme von Furadantin RP und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- Beschwerden einer Nervenschädigung wie **Schmerzen, Brennen, Kribbeln**, Taubheitsgefühl an Händen und Füßen, Benommenheit und/oder Schwäche. **Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Furadantin RP und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- Furadantin RP kann **Leberschäden** verursachen. 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. **Beenden Sie die Einnahme von Furadantin RP und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bekannt ist, dass Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da Sie sonst das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Furadantin RP erleiden.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Furadantin RP einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.

- **Schwere, Erkrankungen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom).** Wenn Sie die folgenden Symptome feststellen, **beenden Sie die Einnahme von Furadantin RP und wenden sich sofort an Ihren Arzt:** Fieber, rauer Hals, Juckreiz, Hautausschläge mit Blasenbildung

Kinder und Jugendliche

Furadantin RP sollte nicht bei Frühgeborenen und Säuglingen bis zur Vollendung des dritten Lebensmonats angewandt werden.

Ältere Menschen:

Furadantin RP darf nur bei nachgewiesener ausreichender Nierenfunktion verordnet werden.

Einnahme von Furadantin RP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Furadantin RP kann die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen 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 Absorption 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 Furadantin RP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

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:

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

Stillzeit:

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Furadantin RP hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Furadantin RP enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Furadantin RP erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST FURADANTIN RP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es gelten die folgenden Angaben, soweit der Arzt Furadantin RP nicht anders verordnet hat. Die empfohlene Dosierung soll anhand Ihres Körpergewichts vom Arzt berechnet werden.

	Anwendungsdauer	Tagesdosis	Dosierung von 50 mg Kapseln für Erwachsene
a) Akuttherapie der unkomplizierten Harnblasenentzündung	5-7 Tage	5 mg/kg KM	täglich 6 (-8) Kapseln in 3 – 4 Einzeldosen
b) intermittierende Therapie zur Unterdrückung chronisch-obstruktiver (verengender) Harnwegsinfektionen	max. 3 Monate (2-3x 14 Tage mit 14tägigen Pausen)	2-3mg/kg KM	täglich 2-4 Kapseln
c) Rezidivtherapie	maximal 6 Monate	1,2mg/kg KM	abends 1 (- 2) Kapsel

- a) Akuttherapie: Nehmen Sie das Medikament möglichst in gleichmäßigen Zeitabständen ein, z. B. bedeutet 3x2 Kapseln täglich: im Abstand von 8 Stunden (4x2 Kapseln: alle 6 Stunden). Dabei soll die Nachtruhe nicht unterbrochen werden.
- b) intermittierende Therapie für maximal 3 Monate: Das Medikament wird nur 1 – 2-mal täglich (1-2 Kapseln früh morgens und abends) für 14 Tage genommen. Nach 14-tägiger Pause wird erneut in gleicher Dosierung eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen das genau erklären.
- c) Rezidivtherapie (Prophylaxe oder vorbeugende Anwendung) für maximal 6 Monate: Nehmen Sie die Tablette abends nach dem letzten Wasserlassen mit etwas Flüssigkeit.

Kinder und Jugendliche (Kind unter 3 Monaten)

Furadantin RP Hartkapseln sollten aufgrund von Sicherheitsbedenken nicht bei Frühgeborenen und Säuglingen bis zur Vollendung des dritten Lebensmonats angewandt werden.

Ältere Patienten

Die Dosierung bei älteren Patienten sollte der Dosierung bei Erwachsenen entsprechen, sofern keine signifikante Beeinträchtigung der Nierenfunktion vorliegt.

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

Art der Anwendung: Ausschließlich zum oralen Gebrauch bestimmt. Schlucken Sie die Hartkapseln mit ausreichend Flüssigkeit.

Nehmen Sie Furadantin RP 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.

Furadantin RP Hartkapseln sind glutenfrei.

Hinweis:

Eine bräunliche Urinfärbung ist harmlos.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Furadantin RP zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Furadantin RP eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Das Arzneimittel sollte aus dem Körper entfernt werden. Über die Art der Giftentfernung 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 Furadantin RP vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Behandlung mit Furadantin RP normal fort.

Wenn Sie die Einnahme von Furadantin RP abbrechen

Eine bakterielle Infektion kann mit Furadantin RP nur geheilt werden, wenn Sie das Arzneimittel über den vorgeschriebenen Zeitraum regelmäßig einnehmen, da nur dann ausreichende Wirkstoff-Konzentrationen aufrechterhalten werden. Wenn Sie die Therapie mit Furadantin RP wegen Nebenwirkungen unterbrechen bzw. vorzeitig abbrechen, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beim Auftreten von folgenden Nebenwirkungen beenden Sie die Einnahme von Furadantin RP und wenden sich sofort an Ihren Arzt.

- Symptome einer allergischen Reaktion können plötzliche Atemgeräusche, Atemnot, Husten, Rötungen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (v.a. wenn der gesamte Körper betroffen ist), Fieber, Hautausschlag mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom), anaphylaktischer Schock (angezeigt durch Symptome wie Schwellungen, Ausschläge, niedrigem Blutdruck, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen) sein.
- Lungenreaktionen (allergisches Lungenödem, interstitielle Pneumonie) (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furadantin RP ist erforderlich“)
- reversible Cholestase (rückbildbare Gallestauung) [bis zur] chronisch aktiven oder granulomatösen Hepatitis (Leberentzündung). Anzeichen dafür können Gelbsucht, Hautjucken, dunkler Urin oder grau gefärbter Stuhl sein (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Narbenbildung in der Lunge, die eine Kurzatmigkeit verursacht (Lungenfibrose)
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose) bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Nervenschädigungen (periphere Polyneuropathie) mit Symptomen wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit oder Schwäche der Gliedmaßen (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schwindel
- Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie)
- Augenzittern (Nystagmus)

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- besonders zu Therapiebeginn: Kopfschmerzen
- besonders zu Therapiebeginn: Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Schüttelfrost
- Husten
- Schmerzen in der Brust
- Atemnot
- EKG-Veränderungen

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- erhöhte Werte für bestimmte Leberenzyme
- Verwirrtheit
- Depression oder ein Gefühl der Traurigkeit
- Intensive Erregung und gesteigertes Glücksgefühl (Euphorie)

- Störungen des Geistes- oder Gemütszustands (psychotische Reaktionen)
- besonders zu Therapiebeginn: Durchfall

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Dyskrasie (Veränderte Blutzusammensetzung), die sich in Blutbildveränderungen (z.B. eine vermehrte Anzahl von „eosinophiler Granulozyten“ genannten Zellen, geringere Anzahl von Blutplättchen im Blutbild) zeigt
- Akute hämolytische Anämie (Blutarmut durch Auflösung der roten Blutkörperchen) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Asthmaanfälle (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, angezeigt durch schwere Bauchschmerzen, und; Entzündung der Ohrspeicheldrüse
- Kristalle im Harn
- Vorübergehender Haarausfall
- Autoimmunreaktionen (sog. Lupus-ähnliche Syndrome, „lupus-like syndromes“, mit Symptomen wie Exanthem (Hautausschlag), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Fieber)
- Reversible (rückbildbare) Hemmung der Spermatogenese (Entwicklung der männlichen Fortpflanzungszellen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Leberentzündung, weil das Immunsystem die Leberzellen bekämpft
- Super-Infektionen (auf den Urogenitaltrakt begrenzt) durch bestimmte Bakterien- und Pilzarten
- Entzündung der Wände der kleinen Blutgefäße, die Hautläsionen verursachen können
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de

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

5. WIE IST FURADANTIN RP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Furadantin RP enthält

- Der Wirkstoff ist: Nitrofurantoin.
1 Hartkapsel, retardiert enthält 50 mg Nitrofurantoin (makrokristallin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid, Chinolingelb, Erythrosin

Wie Furadantin RP aussieht und Inhalt der Packung:

Hartgelatine kapsel mit einem undurchsichtigen weißen Körper und einer undurchsichtigen gelben Kappe, die ein gelbes Pulver enthält.

Furadantin RP ist in Packungen mit 28 Hartkapseln, retardiert (4-Wochen-Kalenderpackung) und 84 (3x28) Hartkapseln, retardiert (12-Wochen-Kalenderpackung) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Limited,
Temple Chambers,
3 Burlington Road,
Dublin 4, Irland

Hersteller

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 68 - 69 B, Queluz de Baixo,
P-2730-055 Barcarena

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020

AM-DE-FD-KP-50- BP -4.0