PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nifurantin® B6 50 mg + 7 mg überzogene Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoffe: Nitrofurantoin-Monohydrat, Pyridoxinhydrochlorid

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 die gleichen Beschwerden 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 ist Nifurantin® B6 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nifurantin® B6 beachten?
3. Wie ist Nifurantin® B6 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nifurantin® B6 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NIFURANTIN® B6 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nitrofurantoin wirkt gegen bestimmte Harnwegsinfektionen, Vitamin B6 verbessert die Verträglichkeit des Wirkstoffes.
Nifurantin® B6 wird angewendet für die Behandlung der akuten, unkomplizierten Harnblasenentzündung der Frau.
Für die folgenden zwei Anwendungsgebiete darf Nifurantin® B6 nur angewendet werden, wenn effektivere und risikoärmere Antibiotika oder Chemotherapeutika nicht einsetzbar sind.

- Therapie zur Unterdrückung von Harnwegsinfektionen bei Patienten mit angeborener oder erworbener Abflussbehinderung der Harnwege
- Reinfektionsprophylaxe (Vorbeugung wiederkehrender Infektionen) chronisch rezidivierender (wieder auftretender) aszendierender (aufsteigender) Harnwegsinfektionen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NIFURANTIN® B6 BEACHTEN?

Nifurantin® B6 darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen Nitrofurantoin oder Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) oder einem der sonstigen Bestandteile von Nifurantin® B6 sind
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz)
- wenn die Harnausscheidung vermindert ist oder fehlt (Oligurie, Anurie)
- wenn sich Ihre Leberenzymwerte verändert haben
- wenn Sie an Nervenentzündungen leiden (Neuritis, vor allem Polyneuritis)
- wenn Ihnen das Enzym Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase fehlt (angeborener Defekt der roten Blutkörperchen)
- wenn Sie sich im letzten Drittel der Schwangerschaft befinden
- wenn es sich um Frühgeborene und Säuglinge bis zum 3. Lebensmonat handelt (wegen Gefahr der hämolytischen Anämie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® B6 ist erforderlich

Vor der Einnahme von Nifurantin® B6

- Vor der Behandlung mit Nifurantin® B6 sollten Nieren- und Leberfunktion überprüft werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bekannt ist, dass Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da sonst das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Nifurantin® B6 besteht.

Während der Einnahme von Nifurantin® B6

Unter der Anwendung von Nitrofurantoin können lebensbedrohliche bis hin zu tödlich verlaufende Lungenreaktionen (interstitielle Pneumonie, Lungenfibrose) auftreten, die sich zum Teil schleichend über mehrere Wochen und Monate entwickeln können. Diese Reaktionen machen sich bemerkbar durch Atembeschwerden/Atemnot, Husten (meist trockener Husten ohne Auswurf), Schmerzen im Brustkorb, Fieber.
Beim Auftreten solcher Lungenreaktionen sollten Sie sofort die Einnahme von Nifurantin® B6 beenden und sich unverzüglich an einen Arzt wenden.
Die Häufigkeit und Schwere dieser Reaktionen nimmt mit der Dauer der Anwendung zu. Diese seltenen Reaktionen traten meist bei Patienten auf, die Nitrofurantoin über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten einnahmen. Es wurden aber auch Fälle bei kürzerer Anwendungsdauer oder bei einer mit Unterbrechungen erfolgenden Anwendung berichtet. Nitrofurantoin darf daher nicht länger als 6 Monate angewendet werden. Während der Behandlung müssen Blutbild sowie Nieren- und Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse während der Einnahme mit Nifurantin® B6 **eintritt**:

- **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 Nifurantin® B6 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 Nifurantin® B6 und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- Es kann zu **schweren Hautreaktionen** kommen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). **Sollte dies eintreten, beenden Sie die Einnahme von Nifurantin® B6 und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- Nifurantin® B6 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.
  Eine gelb-grüne oder braune Färbung des Urins ist häufig ohne klinische Bedeutung, kann aber auch ein Hinweis auf eine Erkrankung, z. B. eine Leberschädigung sein. Wenn Sie eine solche Verfärbung des Urins beobachten, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Nifurantin® B6 einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.

- Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie, bzw. von Paraesthesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Einnahmemenge überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

Kinder

Nifurantin® B6 ist wegen des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder nicht geeignet.

Ältere Menschen (> 65 Jahre):

Sie dürfen Nifurantin® B6 nur einnehmen, wenn Ihr Arzt durch entsprechende Untersuchungen nachgewiesen hat, dass Sie über eine ausreichende Nierenfunktion verfügen und wenn Ihre tägliche Urinmenge mehr als ½ Liter beträgt (siehe Abschnitt 2 „Nifurantin® B6 darf nicht eingenommen werden, wenn“).

Einnahme von Nifurantin® B6 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Nifurantin® B6 kann die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

- Das Arzneimittel darf mit bestimmten Antibiotika nicht kombiniert werden. Hierzu gehören Chinolone wie z. B. Ciprofloxacin oder Norfloxacin.
- 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).
- Vitamin B6 kann die Wirkung von L-Dopa abschwächen.
- Weitere Wechselwirkungen bestehen mit den Arzneimitteln Isoniazid (INH), Cycloserin, Penicillamin.

Die Anwendung von Nifurantin® B6 kann zu Erbrechen und Durchfall führen. In diesem Fall kann die Wirksamkeit anderer eingenommener Arzneimittel, wie z. B. oraler Kontrazeptiva, beeinträchtigt werden. Bei Durchfall und Erbrechen sollten zur Empfängnisverhütung während und einen Monat nach der Behandlung zusätzlich ergänzende (nicht hormonelle), empfängnisverhütende Maßnahmen angewendet werden.

Einnahme von Nifurantin® B6 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

<u>Schwangerschaft</u>
In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt, ob Sie dieses Medikament nehmen dürfen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Nifurantin® B6 nicht angewendet werden (Gefahr der hämolytischen Anämie beim Neugeborenen).
In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B6 2,4 – 2,6 mg. In der Schwangerschaft dürfen diese Dosierungen nur überschritten werden, wenn bei der Patientin ein nachgewiesener Vitamin B6-Mangel besteht, da die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen bislang nicht belegt ist.

Stillzeit
Während der Stillzeit entscheidet Ihr Arzt, ob Sie dieses Medikament nehmen dürfen.
In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B6 2,4 – 2,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt. Vitamin B6 geht in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B6 können die Milchproduktion hemmen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Bei der Einnahme von Nitrofurantoin kann es zu einer Hemmung der Fortpflanzungsfähigkeit beim Mann kommen, da die Bildung von Spermien gehemmt wird. Die Hemmung der Spermienbildung ist vorübergehend.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter der Therapie mit Nitrofurantoin können Nebenwirkungen wie Schwindel, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie) oder Augenzittern (Nystagmus) auftreten, wodurch die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinflusst werden kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nifurantin® B6

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose), Glucose und Lactose. Bitte nehmen Sie Nifurantin® B6 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Nifurantin® B6 enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogener Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST NIFURANTIN® B6 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 Nifurantin® B6 nicht anders verordnet hat.

	Anwendungsdauer	Tagesdosis	Dosierung
a) Akuttherapie der unkomplizierten Harnblasenentzündung	5-7 Tage (max. 7 Tage)	5 mg/kg KM	täglich 6(-8) Tabletten in 3-4 Einzelgaben
b) mit Unterbrechungen erfolgende Therapie zur Unterdrückung chronisch-obstruktiver (verengender) Harnwegsinfektionen	maximal 3 Monate (2-3x 14 Tage mit 14-tägigen Pausen)	2-3 mg/kg KM	täglich 2-4 Tabletten
c) Prophylaxe /vorbeugende Anwendung	maximal 6 Monate	1,2 mg/kg KM	abends 1(-2) Tabletten

a) Akuttherapie: Nehmen Sie das Medikament möglichst in gleichmäßigen Zeitabständen ein, z.B. bedeutet 3x2 Tabletten täglich: im Abstand von 8 Stunden (4x2 Tabletten: alle 6 Stunden). Dabei soll die Nachtruhe nicht unterbrochen werden.

b) Mit Unterbrechungen erfolgende Therapie für **maximal 3 Monate**: Das Medikament wird nur 1 bis 2-mal täglich (früh und abends je 1-2 Tabletten) für 14 Tage genommen. Nach 14-tägiger Pause wird es erneut in gleicher Dosierung eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen das genau erklären.

c) Prophylaxe bzw. vorbeugende Anwendung für **maximal 6 Monate**: Nehmen Sie die Tabletten 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® B6 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.
Zentralnervös bedingte Unverträglichkeiten im Magen-Darm-Bereich werden durch Vitamin B6 gesenkt. Um bei Schwangeren eine Tagesdosis von 2,4 – 2,6 mg Vitamin B6 nicht zu überschreiten, wird eine kombinierte Behandlung mit Nifurantin® 100 mg, Nifurantin® 50 mg bzw. Nifuretten® (100, 50 bzw. 20 mg Nitrofurantoin) empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nifurantin® B6 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nifurantin® B6 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 Nifurantin® B6 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Behandlung mit Nifurantin® B6 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® B6 abbrechen

Eine bakterielle Infektion kann mit Nifurantin® B6 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 Nifurantin® B6 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Beenden Sie die Einnahme und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt (siehe Abschnitt 2).
- Lungenreaktionen, die sich durch Kurzatmigkeit, Atembeschwerden bis hin zur Atemnot, trockener Husten, Schmerzen im Brustkorb und Fieber bemerkbar machen können.
- Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zu einem anaphylaktischen Schock. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein.
- Hautausschläge oder Blasenbildung und/oder „Pellen“ der Haut und/oder Schleimhautreaktionen

- Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch

Beenden Sie die Einnahme und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 2).
- Schmerzen, Brennen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl an Händen und Füßen, Benommenheit und/oder Schwäche
- Anämie (Blutarmut), die sich durch blasse Haut, Schwächegefühl und Atemlosigkeit äußern kann

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie), Augenzittern (Nystagmus)
- allergische Reaktionen: Arzneimittelfieber, Pruritus (Hautjucken), urtikarielle Hautveränderungen (Hautausschlag), angioneurotisches Ödem (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® B6 ist erforderlich“)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- besonders zu Therapiebeginn: Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen,
- Lungenreaktionen (allergisches Lungenödem, interstitielle Pneumonie, Pleuritis), die sich durch Kurzatmigkeit bzw. Atemnot, Husten und Brustkorbschmerz äußern können (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® B6 ist erforderlich“)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- erhöhte Werte für bestimmte Leberenzyme, 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® B6 ist erforderlich“).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verwirrtheit, Depression, Euphorie und psychotische Reaktionen
- besonders zu Therapiebeginn: Durchfall

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- verschiedene Formen einer Blutarmut (Anämie), die sich durch blasse Haut, Schwäche und Atemlosigkeit äußern kann (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® B6 ist erforderlich“), Blutbildveränderungen
- Nervenstörungen (periphere Polyneuropathien) mit Symptomen wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® B6 ist erforderlich“), Entzündung des Sehnerves (äußert sich durch Verminderung der Sehschärfe)
- Narbenbildung in der Lunge, die Kurzatmigkeit verursacht (Lungenfibrose), Asthmaanfälle (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® B6 ist erforderlich“)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Ohrspeicheldrüse
- Kristalle im Harn
- allergische Reaktionen: schwere Hautausschläge mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® B6 ist erforderlich“), vorübergehender Haarausfall
- Autoimmunreaktionen (sog. Lupus-ähnliche Syndrome, „lupus-like syndromes“, mit Symptomen wie Exanthem (Hautausschlag), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Fieber)
- Schwere lebensbedrohliche allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® B6 ist erforderlich“)
- reversible (rückbildbare) Hemmung der Spermatogenese (Entwicklung der männlichen Fortpflanzungszellen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Super-Infektionen (auf den Urogenitaltrakt begrenzt) durch bestimmte Bakterien- und Pilzarten

- Weitere Form der Anämie (megaloblastäre Anämie)
- Entzündung der Wände der kleinen Blutgefäße, die Hautläsionen verursachen können
- Drucksteigerung in der Schädelhöhle. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise eine Sehstörung durch Papillenödem (Schwellung der Sehnervenpapille infolge verstärkter Flüssigkeitsansammlung).
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose) bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® B6 ist erforderlich“)
- Leberentzündung, weil das Immunsystem die Leberzellen bekämpft
- großflächiger Hautausschlag gekoppelt mit Änderungen des Blutbildes und unter Beteiligung innerer Organe wie Leber, Niere, Schilddrüse, Nerven (DRESS-Syndrom), (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifurantin® B6 ist erforderlich“)
- Entzündung des die Tubuli umgebenden Nierengewebes, welche zu Nierenfunktionsstörung führt

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NIFURANTIN® B6 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung 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 Ihren Apotheker, 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 Nifurantin® B6 enthält:

Die Wirkstoffe sind Nitrofurantoin-Monohydrat und Pyridoxinhydrochlorid.
Eine überzogene Tablette enthält 53,76 mg Nitrofurantoin-Monohydrat, entsprechend 50 mg Nitrofurantoin, und 7 mg Pyridoxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Calciumcarbonat, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Cellulosepulver, Chinolingelb, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke aus Mais, Montanglycolwachs, Povidon K 25, Sucrose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid.

Wie Nifurantin® B6 aussieht und Inhalt der Packung:

Nifurantin® B6 ist eine gelbe, glänzende, linsenförmige überzogene Tablette.
Nifurantin® B6 ist in Blisterpackungen aus PVC/PVDC und Aluminiumfolie mit 30, 50 oder 100 überzogenen Tabletten in Faltschachteln erhältlich.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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 September 2020.

Verschreibungspflichtig

Weitere Informationen zum Thema Harnwegsinfektionen finden Sie auch unter www.apogepha.de.