

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nitrofurantoin-ratiopharm[®] 100 mg Retardkapseln

Wirkstoff: 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 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 *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] beachten?
3. Wie ist *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?

Nitrofurantoin wirkt gegen bestimmte Harnwegsinfektionen.

Nitrofurantoin-ratiopharm[®] wird angewendet für die Behandlung der akuten Harnblasenentzündung der Frau.

Für die folgenden zwei Anwendungsgebiete darf *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] nur verabreicht 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) ascendierender (aufsteigender) Harnwegsinfektionen.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] beachten?

***Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Nitrofurantoin und andere Nitrofurane oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz).
- die Harnausscheidung vermindert ist oder fehlt (Oligurie, Anurie).
- sich Ihre Leberenzymwerte verändert haben.
- Sie an Nervenentzündung leiden (Neuritis, vor allem Polyneuritis).
- Ihnen das Enzym Glukose-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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] einnehmen.

Vor der Einnahme von *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®]

Vor Behandlung mit *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] sollten Nieren- und Leberfunktion überprüft werden.

Während der Einnahme von *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®]

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Einnahme** von *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- 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 Braunfärbung des Urins ist häufig ohne klinische Bedeutung, kann aber auch ein Hinweis auf eine Leberschädigung sein. Wenn Sie eine solche Verfärbung des Urins beobachten, wenden Sie sich an Ihren behandelnden 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 *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] erleiden.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.

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 *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] beenden und sich unverzüglich an Ihren 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.

Kinder

Nitrofurantoin-ratiopharm[®] ist wegen des hohen Wirkstoffgehalts für Kinder nicht geeignet.

Ältere Menschen (> 65 Jahre)

Sie dürfen *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] nur einnehmen, wenn Ihr Arzt durch entsprechende Untersuchungen nachgewiesen hat, dass Sie über eine ausreichende Nierenfunktion verfügen und wenn Ihre täglich ausgeschiedene Urinmenge mehr als ½ Liter beträgt (siehe „*Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen werden, wenn“).

Einnahme von *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] kann die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden:

- Das Arzneimittel ist nicht mit Chinolonen (bestimmte andere Antibiotika) 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 die Aufnahme in den Körper und die 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).
- Die Anwendung von Nitrofurantoin kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In diesem Fall kann die Wirksamkeit anderer eingenommener Arzneimittel, wie z. B. oraler Kontrazeptiva („Pille“), beeinträchtigt werden. Daher sollten zur Empfängnisverhütung zusätzlich ergänzende (nicht hormonelle), empfängnisverhütende Maßnahmen angewendet werden.

Einnahme von *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] 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

Sehr häufig kommt es unter der Therapie mit Nitrofurantoin zu Nebenwirkungen wie Schwindel, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen oder Augenzittern, wodurch die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinflusst werden kann.

***Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] einzunehmen?

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

Es gelten die folgenden Angaben, soweit der Arzt *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] nicht anders verordnet hat.

	Anwendungsdauer	Tagesdosis	Dosierung von 100 mg Hartkapseln, retardiert für Erwachsene
a) Akuttherapie der unkomplizierten Harnblasenentzündung	5-7 Tage	3,6 mg/kg KG	täglich 2 (-3) Hartkapseln
b) Mit Unterbrechungen erfolgende Therapie zur Unterdrückung chronisch-obstruktiver (verengender) Harnwegsinfektionen	max. 3 Monate (2-3x 14 Tage mit 14-tägigen Pausen)	2-3 mg/kg KG	täglich 1-2 Hartkapseln
c) Prophylaxe/vorbeugende Anwendung	maximal 6 Monate	1,2 mg/kg KG	abends 1 Hartkapsel

- a) Akuttherapie: Nehmen Sie das Medikament möglichst in gleichmäßigen Zeitabständen ein, z. B. bedeutet 2-mal 1 Hartkapsel täglich: im Abstand von 12 Stunden (3-mal 1 Tablette: alle 8 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 (abends bzw. früh und abends) für 14 Tage genommen. Nach 14-tägiger Pause wird erneut in gleicher Dosierung eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen das genau erklären.
- c) Prophylaxe bzw. vorbeugende Anwendung für **maximal 6 Monate**: Nehmen Sie die Hartkapsel 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 *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] 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.

Wenn Sie eine größere Menge von *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Behandlung mit *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] normal fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] abbrechen

Eine bakterielle Infektion kann mit *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrofurantoin-ratiopharm*[®] 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 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 sofort Ihren Arzt auf, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- 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 ebenfalls die Einnahme und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- 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

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

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 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- besonders zu Therapiebeginn: Kopfschmerzen
- Lungenreaktionen (allergisches Lungenödem, interstitielle Pneumonie, Pleuritis), die sich durch Kurzatmigkeit bzw. Atemnot, Husten und Brustkorbschmerz äußern können (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- besonders zu Therapiebeginn: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen

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 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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, Schwächegefühl und Atemlosigkeit äußern kann (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Blutbildveränderungen
- Nervenstörungen (periphere Polyneuropathien) mit Symptomen wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Narbenbildung in der Lunge, die eine Kurzatmigkeit verursacht (Lungenfibrose); Asthmaanfälle (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Entzündung der Ohrspeicheldrüse
- Kristalle im Harn
- allergische Reaktionen: schwere Hautausschläge mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), vorübergehender Haarausfall
- Autoimmunreaktionen (sog. Lupus-ähnliche Syndrome, sog. „lupus-like syndromes“, mit Symptomen wie Exanthem [Hautausschlag], Arthralgie [Gelenkschmerzen] und Fieber); schwere lebensbedrohliche allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- reversible (rückbildbare) Hemmung der Spermatogenese (Entwicklung der männlichen Fortpflanzungszellen)

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

- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose) bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Leberentzündung, weil das Immunsystem die Leberzellen bekämpft
- Entzündung der Wände der kleinen Blutgefäße, die Hautläsionen verursachen können
- Entzündung des die Tubuli umgebenden Nierengewebes, welche zu Nierenfunktionsstörung führt
- Super-Infektionen (auf den Urogenitaltrakt begrenzt) durch bestimmte Bakterien- und Pilzarten.
- Drucksteigerung in der Schädelhöhle. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise eine Sehstörung durch Papillenödem (Schwellung der Sehnervenpapille infolge verstärkter Flüssigkeitsansammlung).

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 Nitrofurantoin-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Nitrofurantoin
Jede Hartkapsel, retardiert enthält 100 mg Nitrofurantoin in makrokristalliner Form.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Talkum, Maisstärke, gereinigtes Wasser, Gelatine, Chinolingelb, Titandioxid

Wie Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg sind gelbe Hartkapseln.

Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg ist in Packungen mit 50 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Versionscode: Z11