

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Furadantin RP**

50 mg Hartkapsel

Wirkstoff: Nitrofurantoin

**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 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 Furadantin RP und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

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.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FURADANTIN RP BEACHTEN?**

#### **Furadantin RP darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Nitrofurantoin oder einen der sonstigen Bestandteile von Furadantin RP 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 Furadantin RP ist erforderlich**

### **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 in 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. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch, **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.

### **Ältere Menschen:**

Furadantin RP darf nur bei nachgewiesener ausreichender Nierenfunktion verordnet werden.

### **Bei Einnahme/Anwendung von Furadantin RP 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 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 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 Furadantin RP 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 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 das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Furadantin RP

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose, Glucose und 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 Furadantin RP immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es gelten die folgenden Angaben, soweit der Arzt Furadantin RP nicht anders verordnet hat.

	Anwendungsdauer	Tagesdosis	Dosierung von 50 mg Kapseln für Erwachsene
<a) Akuttherapie der unkomplizierten Harnblasenentzündung>	<5-7 Tage>	<5 mg/kg KM>	<täglich 3 (-4) Kapseln>

b) intermittierende Therapie zur Unterdrückung chronisch-obstruktiver (verengender) Harnwegsinfektionen	max. 3 Monate (2-3x 14 Tage mit 14tägigen Pausen)	2-3mg/kg KM	täglich 1-2 Kapseln
c) Rezidivtherapie	maximal 6 Monate	1,2mg/kg KM	abends 1 Kapsel

< a) Akuttherapie: Nehmen Sie das Medikament möglichst in gleichmäßigen Zeitabständen ein, z. B. bedeutet 3x1 Kapsel täglich: im Abstand von 8 Stunden (4x1 Kapsel: 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 (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) Rezidivtherapie für maximal 6 Monate: 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 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.

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 Dosis 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 aufrecht erhalten 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Furadantin RP Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 häufige Nebenwirkungen** (mehr als 1 Behandler von 10):

**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 (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furadantin RP ist erforderlich“)

**Häufige Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 100):

**Erkrankungen des Nervensystems:** besonders zu Therapiebeginn: Kopfschmerzen

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Lungenreaktionen (allergisches Lungenödem, interstitielle Pneumonie) (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furadantin RP ist erforderlich“)

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** besonders zu Therapiebeginn: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

**Leber- und Gallenerkrankungen:** 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 Furadantin RP ist erforderlich“).

**Seltene Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

**Psychiatrische Erkrankungen:** Depression, Euphorie und psychotische Reaktionen

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** besonders zu Therapiebeginn: Durchfall

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

**Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems:** Blutbildveränderungen, akute hämolytische Anämie (Blutarmut durch Auflösung der roten Blutkörperchen) (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furadantin RP ist erforderlich“)

**Erkrankungen des Nervensystems:** Nervenstörungen (periphere Polyneuropathien) mit Symptomen wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furadantin RP ist erforderlich“)

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Narbenbildung in der Lunge, die eine Kurzatmigkeit verursacht (Lungenfibrose); Asthmaanfälle (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furadantin RP ist erforderlich“)

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Entzündung der Ohrspeicheldrüse

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege:** Kristalle im Harn

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** allergische Reaktionen: schwere Hautausschläge mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), vorübergehender Haarausfall

**Erkrankungen des Immunsystems:** 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 Furadantin RP ist erforderlich“)

**Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:** reversible (rückbildbare) Hemmung der Spermatogenese (Entwicklung der männlichen Fortpflanzungszellen)

**Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)**

**Leber- und Gallenerkrankungen:** Absterben von Leberzellen (Lebernekrose) bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Furadantin RP ist erforderlich“)

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen:** Super-Infektionen (auf den Urogenitaltrakt begrenzt) durch bestimmte Bakterien- und Pilzarten.

## 5. WIE IST FURADANTIN RP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern.

## 6. 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:**

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

Goldshield Pharmaceuticals Limited

NLA Tower

12-16 Addiscombe Road

GB-Croydon, Surrey, CR0 0XT

Hersteller

Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69 B, Queluz de Baixo

P-2749-055 Barcarena

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober.**