Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg Retardkapseln

Wirkstoff: Nitrofurantoin 100 mg

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 bitte 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg beachten?
3. Wie ist Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nitrofurantoin wirkt gegen bestimmte Harnwegsinfektionen.

Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg wird angewendet für die Behandlung der akuten Harnblasenentzündung der Frau

Für die folgenden zwei Anwendungsgebiete darf Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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) aszendierender (aufsteigender) Harnwegsinfektionen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg BEACHTEN?

Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Nitrofurantoin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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-Dehydrogenasefehlt (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 Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich

Vor der Einnahme von Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg
- Vor Behandlung mit Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg sollten Nieren- und Leberfunktion überprüft werden.

Während der Einnahme von Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg
Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Einnahme von** Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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® 100 mg **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® 100 mg **und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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** Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg **und wenden sich sofort an Ihren Arzt.** 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-Phosphat-dehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da Sie sonst das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg erleiden.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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® 100 mg 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® 100 mg ist wegen des hohen Wirkstoffgehalts für Kinder nicht geeignet.

Ältere Menschen (> 65 Jahre):
Sie dürfen Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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 Abschnitt „Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden, wenn“).

Bei Einnahme von Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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 Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg kann die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen 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 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 Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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 Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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
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.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg daher 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® 100 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg. immer genau nach der 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 Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg nicht anders verordnet hat.

	Anwendungsdauer	**Tagesdosis**	**Dosierung von 100 mg Tabletten 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® 100 mg 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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® 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Setzen Sie bitte die Behandlung mit Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg normal fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg abbrechen

Eine bakterielle Infektion kann mit Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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 Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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 Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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 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 ebenfalls 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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig
– 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 Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich")

Häufig
– besonders zu Therapiebeginn: Kopfschmerzen
– 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 Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich")
– besonders zu Therapiebeginn: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen

Gelegentliche
– 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 Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich").

Selten
– Depression, Euphorie und psychotische Reaktionen
– besonders zu Therapiebeginn: Durchfall

Sehr selten
– verschiedene Formen einer Blutarmut (Anämie), die sich durch blasse Haut, Schwächegefühl und Atemlosigkeit äußern kann (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg 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 Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich")
– Narbenbildung in der Lunge, die eine Kurzatmigkeit verursacht (Lungenfibrose); Asthmaanfälle (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich")
– 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, „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 Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich")
– reversible (rückbildbare) Hemmung der Spermatogenese (Entwicklung der männlichen Fortpflanzungszellen)

Häufigkeit nicht bekannt
– Absterben von Leberzellen (Lebernekrose) bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich")
– 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).

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.

5. WIE IST Nitrofurantoin-ratiopharm® 100 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. 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, 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
März 2011