

Nifuretten® 20 mg, überzogene Tabletten

Nitrofurantoin-Monohydrat

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 sind Nifuretten® und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nifuretten® beachten?

3. Wie sind Nifuretten® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nifuretten® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Nifuretten® und wofür werden sie angewendet?

Nifuretten® enthalten den Wirkstoff Nitrofurantoin-Monohydrat (nachfolgend Nitrofurantoin genannt).

Nitrofurantoin wirkt gegen bestimmte Harnwegsinfektionen.

Nifuretten® werden angewendet für die Behandlung der akuten, unkomplizierten Harnblasenentzündung der Frau.

Für die folgenden zwei Anwendungsgebiete dürfen Nifuretten® 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
- Vorbeugung wiederkehrender Infektionen (Reinfektionsprophylaxe) wiederauftretender (chronisch rezidivierender) aufsteigender (aszendierender) Harnwegsinfektionen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nifuretten® beachten?

Nifuretten® dürfen nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Nitrofurantoin, andere Arzneimittel aus der Gruppe der 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 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nifuretten® einnehmen, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Störungen der Leber- und Nierenfunktion. Leber- und Nierenfunktion sollten vor Behandlung mit Nifuretten® überprüft werden.
- Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da sonst das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Nifuretten® besteht.

Während der Einnahme von Nifuretten®

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 Nifuretten® 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.

über eine ausreichende Nierenfunktion verfügen und wenn Ihre tägliche Urinmenge mehr als ½ Liter beträgt (siehe Abschnitt 2 „Nifuretten® dürfen nicht eingenommen werden, wenn“).

Kinder

Nifuretten® sind für Kinder geeignet.

Einnahme von Nifuretten® 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 Nifuretten® kann die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe 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 Aufnahme (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).

Die Anwendung von Nifuretten® kann zu Erbrechen und Durchfall führen. In diesem Fall kann die Wirksamkeit anderer eingenommener Arzneimittel, wie z. B. oraler Kontrazeptiva (Anti-Baby-Pille), 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 Nifuretten® 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nifuretten® soll in den ersten 6 Monaten nicht angewendet werden, es sei denn, ihr behandelnder Arzt hält dieses für eindeutig erforderlich.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Nifuretten® nicht angewendet werden (Gefahr der Blutarmut [hämolytischen Anämie] beim Neugeborenen).

Stillzeit

Nitrofurantoin, der Wirkstoff von Nifuretten®, geht in die Muttermilch über. Nifuretten® soll während der Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, ihr behandelnder Arzt hält dieses für eindeutig erforderlich.

In seltenen Fällen kann es beim gestillten Kind zu flüssigem Stuhl oder Durchfall kommen.

Kinder mit einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel und Neugeborene sollten während der Einnahme nicht gestillt werden (Gefahr der Blutarmut [hämolytischen Anämie]).

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 Nifuretten® 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 Nifuretten®

Nifuretten® enthalten Saccharose, Sorbitol, Glucose und Lactose. Bitte nehmen Sie Nifuretten® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Sorbitol pro überzogener Tablette.

Nifuretten® enthalten Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogener Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Nifuretten® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

	Anwendungsdauer	Tagesdosis Nitrofurantoin für Kinder und Erwachsene
a) Akuttherapie der unkomplizierten Harnblasenentzündung	5 - 7 Tage (max. 7 Tage)	5 mg/kg Körpergewicht 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 Körpergewicht in 1-2 Einzelgaben
c) Prophylaxe / vorbeugende Anwendung	maximal 6 Monate	1,2 mg/kg Körpergewicht als Einzelgabe

a) Akuttherapie: Nehmen Sie das Medikament alle 6 Stunden in gleichmäßigen Zeitabständen ein, z. B. 3-mal täglich bedeutet: im Abstand von 8 Stunden (4-mal täglich: 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 (abends bzw. früh und abends) für 14 Tage eingenommen. 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 Tablette abends nach dem letzten Wasserlassen mit etwas Flüssigkeit.

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie Nifurett® 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Nifurett® 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 Gifteinformationszentrale.

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 Nifurett® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Behandlung mit Nifurett® 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 Nifurett® abbrechen

Eine bakterielle Infektion kann mit Nifurett® 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 Nifurett® wegen Nebenwirkungen unterbrechen bzw. vorzeitig abbrechen, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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, Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag (urtikarielle Hautveränderungen), angioneurotisches Ödem (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhte Werte für bestimmte Leberenzyme, rückbildbare Gallestauung (reversible Cholestase) [bis zur] chronisch aktiven oder granulomatösen Leberentzündung (Hepatitis). Anzeichen dafür können Gelbsucht, Hautjucken, dunkler Urin oder grau gefärbter Stuhl sein (siehe Abschnitt 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, Schwäche und Atemlosigkeit äußern kann (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Blutbildveränderungen

5. Wie sind Nifurett® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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.

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/medien/medienansicht/13444.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nifurett® enthalten:

Der Wirkstoff ist Nitrofurantoin-Monohydrat.

Jede überzogene Tablette enthält 21,5 mg Nitrofurantoin-Monohydrat, entsprechend 20,0 mg Nitrofurantoin.

Die sonstigen Bestandteile sind Arabisches Gummi; Calciumcarbonat; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Cellulosepulver; Chinolingelb-Aluminiumsalz; Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.); Lactose-Monohydrat; Macrogol 6000; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Montanglycolwachs; Sucrose; Hochdisperses Siliciumdioxid; Sorbitol (Ph.Eur.); Talkum; Titandioxid

Wie Nifurett® aussehen und Inhalt der Packung

Nifurett® sind überzogene Tabletten, gelb und rund.

Nifurett® sind in Packungen mit 50 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden
Tel.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440
E-Mail: info@apogepha.de
www.apogepha.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Weitere Informationen zu Harnwegsinfektionen finden Sie unter www.apogepha.de.