

Nifuretten® 20 mg, überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen
Wirkstoff: 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

- 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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?

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
- Reinfektionsprophylaxe (Vorbeugung wiederkehrender Infektionen) chronisch rezidivierender (wieder auftretender) ascendierender (aufsteigender) Harnwegsinfektionen.

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

Nifuretten® dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Nitrofurantoin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nifuretten® 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 Nifuretten® ist erforderlich

Vor der Einnahme von Nifuretten®

- Vor der Behandlung mit Nifuretten® 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 die 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.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse während der Einnahme der Nifuretten® 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 der Nifuretten® 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 der Nifuretten® 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 der Nifuretten® und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- Nifuretten® können **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

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 KM
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
c) Prophylaxe / vorbeugende Anwendung	maximal 6 Monate	1,2 mg/kg KM

- a) Akuttherapie: Nehmen Sie das Medikament möglichst 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 besser fühlen!
Nifuretten® sind zum Einnehmen.
Nehmen Sie Nifuretten® 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 Nifuretten® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nifuretten® eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Das Arzneimittel

sollte aus dem Körper entfernt werden. Über die Art der Giftpflichtung entscheidet der Arzt, gegebenenfalls in Absprache mit einer Giftdienststelle.

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 Nifuretten® vergessen haben

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

Eine bakterielle Infektion kann mit Nifuretten® nur geheilt werden, wenn Sie das Arzneimittel über den vorgeschriebenen Zeitraum regelmäßig einnehmen, da nur dann ausreichende Wirkstoff-Konzentrationen

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 Nifuretten® 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 Nifuretten® 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 Nifuretten® 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 Nifuretten® ist erforderlich“), Blutbildveränderungen

5. Wie sind Nifuretten® 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nifuretten® 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.); Montanglycolwachs; Sucrose; Hochdisperses Siliciumdioxid; Sorbitol (Ph.Eur.); Talkum; Titandioxid

Wie Nifuretten® aussehen und Inhalt der Packung

Nifuretten® sind überzogene Tabletten, gelb und rund.

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

aufrechterhalten werden. Wenn Sie die Therapie mit Nifuretten® 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.

- Nervenstörungen (periphere Polyneuropathien) mit Symptomen wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifuretten® 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 Nifuretten® 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 Nifuretten® 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 Nifuretten® 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 Nifuretten® 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 Nifuretten® ist erforderlich“)
- Entzündung des die Tubuli umgebenden Nierengewebes, welches zu Nierenfunktionsstörung führt

Informieren Sie 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.

Aufbewahrungsbedingungen: 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/arsneimittelentsorgung.

Nifuretten® 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
info@apogepha.de, www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Verschreibungspflichtig