

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Furadantin Retard Kapseln

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 Furadantin Retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furadantin Retard beachten?
3. Wie ist Furadantin Retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Furadantin Retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FURADANTIN RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nitrofurantoin ist eine antibakteriell wirksame Substanz gegen die häufigsten Verursacher von Harnwegsinfektionen und wirkt selektiv im Harntrakt. Der Wirkstoff wird rasch und nahezu vollständig vom Körper aufgenommen und nahezu gänzlich über die Nieren ausgeschieden.

Zur Behandlung unkomplizierter akuter und wiederkehrender Harnwegsinfektionen der unteren Harnwege (Harnblase und Harnröhre).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FURADANTIN RETARD BEACHTEN?

Furadantin Retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nitrofurantoin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Erkrankung der Nieren haben (fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind);
- wenn Sie unter verminderter oder fehlender Harnproduktion leiden;
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber haben (fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind);
- wenn Sie an einer Nervenentzündung (Neuritis oder Polyneuritis) leiden;
- wenn Sie an einem G6PD-Enzymdefekt leiden (Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase);
- wenn Sie an einer bestimmten Blutkrankheit leiden, Porphyrie genannt;
- wenn Sie sich im letzten Drittel der Schwangerschaft befinden (29-42. Schwangerschaftswoche), da ein Risiko für das Baby besteht;
- bei Frühgeborenen und Säuglingen unter 3 Monaten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich bei einem der obigen Punkte nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Unter der Anwendung von Nitrofurantoin können lebensbedrohliche Lungenreaktionen (Atemnot, Husten, Schmerzen im Brustkorb, Lungeninfiltrationen, Fieber) auftreten. In diesen Fällen beenden Sie die Einnahme von Furadantin Retard und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Chronische schwere Lungenreaktionen können sich schleichend entwickeln. Häufigkeit und Schwere dieser Reaktionen nimmt mit der Dauer der Anwendung zu. Je früher diese Reaktionen erkannt und behandelt werden, desto eher sind sie umkehrbar.

Wenn Sie Nitrofurantoin über einen längeren Zeitraum erhalten (insbesondere bei älteren Patienten) ist eine enge Überwachung der Lungenfunktionen notwendig

Sollten bei Ihnen folgende Reaktionen auftreten, **beenden Sie die Einnahme von Furadantin Retard und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt:**

- 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.
- Schwere Hautreaktionen (entzündliche Erkrankung (Erythema multiforme), Hautveränderungen, schmerzhafter Blasenbildung der Schleimhäute im Bereich des Mundes und der Geschlechtsorgane (Stevens-Johnson Syndrom); akute Hautveränderung mit starker Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschicht, ähnlich wie bei Verbrennungen. (toxische epidermale Nekrolyse)
- Unerklärliche Empfindungsstörungen wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Benommenheit und Schwäche (Nervenschädigung, Polyneuropathie)
- Leberschäden können sich in Appetitverlust, Gelbsucht, dunklem Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlichem Bauch äußern.
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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Furadantin Retard einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn eine der folgenden Erkrankungen/Zustände bei Ihnen vorliegt, da die Möglichkeit, Nebenwirkungen zu entwickeln, erhöht ist:

- wenn Sie an einer Lungenkrankheit leiden
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie an einer Blutarmut leiden (eine Verminderung der roten Blutkörperchen, was zu blasser Hautfarbe, Schwäche, Atemnot führt)
- wenn Sie an Vitamin B-Mangel (insbesondere Folat-Mangel) leiden
- wenn Sie eine Störung des Blutelektrolytspiegels haben
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Ihre Krankengeschichte allergische Reaktionen enthält.
- wenn Ihnen ein bestimmtes Enzym fehlt (Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)) kann das zur Zerstörung Ihrer roten Blutkörperchen (hämolytische Reaktion) führen (wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einem Mangel des Enzyms G6PD leiden, dürfen Sie Furadantin Retard nicht einnehmen, siehe „Furadantin Retard darf nichtreingenommen werden“);

Überwachungsmaßnahmen

- Vor Beginn der Behandlung mit Nitrofurantoin sollten Nieren- und Leberfunktion überprüft werden.

- Bei Langzeitbehandlung, besonders bei älteren Personen sollte die Lungenfunktion regelmäßig kontrolliert werden.
- Während der Behandlung sollten Blutbild, Leber- und Nierenwerte regelmäßig kontrolliert werden

Kinder und Jugendliche

Furadantin Retard darf bei Säuglingen unter 3 Monaten nicht angewendet werden (siehe „Furatantin Retard darf nichtreingenommen werden“).

Furadantin Retard Kapseln sind wegen des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder nicht geeignet.

Einnahme von Furadantin Retard 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.

Dies gilt besonders für:

- Arzneimittel gegen Sodbrennen (z. B. Magnesium- oder Aluminiumsalze) oder gegen Übelkeit und Erbrechen (Metoclopramid);
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (Probenecid oder Sulfinpyrazon);
- Arzneimittel, die die Nahrungspassage durch den Magen verzögern;
- Arzneimittel gegen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom), sogenannte Carboanhydrasehemmer;
- Arzneimittel die den Harn alkalisieren;
- Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Infektionen (Chinoline);
- Typhus Schluckimpfungen

Wenn Sie zu einem dieser Arzneimittel Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Furadantin Retard Kapseln können die Ergebnisse bestimmter Labortests (Blut- und Harnuntersuchungen) beeinflussen. Teilen Sie daher dem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie Furadantin Retard einnehmen.

Einnahme von Furadantin Retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Furadantin Retard Kapseln sollen zu den Mahlzeiten mit Nahrung oder Milch eingenommen werden.

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

Über die Anwendung von Furadantin Retard Kapseln während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft entscheidet der Arzt. Im letzten Drittel der Schwangerschaft (29.-42. Schwangerschaftswoche) dürfen Furadantin Retard Kapseln nicht angewendet werden (siehe „Furatantin Retard darf nicht eingenommen werden“).

Stillzeit

Der in Furadantin Retard Kapseln enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Furadantin Retard Kapseln dürfen bei Kindern unter 3 Monaten nicht angewendet werden (siehe „Furadantin Retard darf nicht eingenommen werden“). Besondere Vorsicht ist geboten bei Kindern, die unter dem angeborenen G6PD-Enzymdefekt (Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase) leiden oder bei denen ein solcher Defekt vermutet wird. Über die Anwendung von Furadantin Retard Kapseln in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Furadantin Retard Kapseln können Schwindel und Benommenheit auslösen. Sie sollten kein Auto führen oder Maschinen bedienen, bis derartige Symptome verschwunden sind.

Furadantin Retard enthält Laktose

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Furadantin Retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST FURADANTIN RETARD 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 Furadantin Retard Kapseln nicht anders verordnet hat:

- Zur Behandlung akuter Infektionen: 1 Kapsel 2-3-mal täglich über 6 bis 7 Tage.
- Zur Behandlung wiederkehrender Infektionen: 1 Kapsel 1-2-mal täglich über mehrere Wochen, nach Absprache mit dem Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Furadantin Retard darf bei Säuglingen unter 3 Monaten nicht angewendet werden (siehe „Furadantin Retard darf nicht eingenommen werden“). Furadantin retard Kapseln sind wegen des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder nicht geeignet.

Medizinische Kontrollen

Ihr Arzt wird während der Anwendung von Furadantin Retard Ihre Leber- und Nierenfunktion und bei längerer Anwendung auch Ihre Lungenfunktion und Ihr Nervensystem sorgfältig überwachen.

Art der Anwendung

Furadantin Retard Kapseln sollten während oder nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Furadantin Retard eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt. Anzeichen einer Überdosierung oder Unverträglichkeit sind das verstärkte Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4), insbesondere Übelkeit und Erbrechen.

Wenn Sie die Einnahme von Furadantin Retard vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Anwendung von Furadantin Retard vergessen haben. Wenn Sie sich daran erinnern, nehmen Sie einfach die nächste Dosis ein und setzen Sie die Behandlung wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Furadantin Retard abbrechen

Wenn Sie die Behandlung beenden oder vorzeitig beenden möchten, z. B. wegen Nebenwirkungen, die Sie als zu schwer empfinden, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt.

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.

Wenn bei Ihnen eine der nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Furadantin Retard Kapseln und nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf (siehe Abschnitt 2).

- Überempfindlichkeits- und allergische Reaktionen (können sich in Schwellungen einschließlich des Gesichtes, der Augen und Lippen sowie Atembeschwerden, Hautausschlag und Juckreiz äußern) die lebensbedrohlich sein können;
- Nervenschädigung (Polyneuropathie), die sich in Empfindungsstörungen wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Benommenheit und Schwäche äußern kann;
- Leberreaktion, einschließlich Gelbsucht (gelb werden der Haut) können sich in Appetitverlust, dunklem Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlichem Bauch äußern;
- Lungenreaktion, die sich durch Kurzatmigkeit, Atemnot, Fieber, Schüttelfrost, Husten und Brustschmerz bemerkbar machen können. Akute Lungenreaktionen treten innerhalb der ersten Behandlungswochen auf. Chronische Lungenreaktionen treten bei Patienten auf die eine Langzeittherapie erhalten und sind bei älteren Patienten häufiger. Bei chronischen Lungenreaktionen kann die Lungenfunktion auch nach Absetzen der Therapie beeinträchtigt bleiben, es ist daher wichtig die Symptome so früh wie möglich zu erkennen;
- Blutarmut (aplastische Anämie) kann sich in Blässe, Schwächegefühl und Kurzatmigkeit äußern;

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.

Folgende andere Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall

Seltene Nebenwirkungen 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Aplastische Anämie (Blutarmut)
- Schwere, entzündliche Hautreaktionen (Erythema multiforme), Abschälen der Haut über großflächige Körperbereiche (exfoliative Dermatitis), Hautveränderungen, schmerzhaftes Blasenbildung der Schleimhäute im Bereich des Mundes und der Geschlechtsorgane (Stevens-Johnson Syndrom)
- Depression oder ein Gefühl der Traurigkeit
- Intensive Erregung und gesteigertes Glücksgefühl (Euphorie)
- Verwirrung
- Störungen des Geistes- oder Gemütszustands (psychotische Reaktionen)
- Augenzittern (Nystagmus)
- Schwindel
- Schwäche
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Nervenschädigung (Neuropathie) mit Empfindungsstörungen wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Benommenheit und Schwäche
- Erkrankungen der Leber einschließlich Gelbsucht (Ikterus) und Leberentzündung
- Chronische Lungenreaktionen (können bei Langzeittherapie auftreten, äußern sich über Kurzatmigkeit bzw. Atemnot, Husten, Brustschmerzen, Fieber und Schüttelfrost und können auch nach Absetzen der Therapie bestehen bleiben)

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

- Blutbildveränderungen (z. B. Agranulozytose, Leukopenie, Granulozytopenie, hämolytische Anämie, Thrombozytopenie, megaloblastische Anämie, Glukose-6-Phosphatdehydrogenase Mangelanämie und Eosinophilie)
- Allergische Hautreaktionen (Schwellung, Hautausschlag mit Knötchenbildung oder Rötung, teilweise ekzemartig, Nesselsucht, Hautausschläge und Juckreiz)
- Autoimmunreaktionen (sogenannte Lupus-ähnliche Syndrome mit Symptomen wie Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Fieber)
- Anaphylaxie (schwere Überempfindlichkeitsreaktion)
- Entzündungen der Speicheldrüsen (Gesichtsschmerzen)
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (schwere Bauchschmerzen)
- Arzneimittelfieber
- Gelenkschmerzen
- Erhöhter Hirndruck (Auslösung von schweren Kopfschmerzen)
- Akute Lungenreaktionen (treten innerhalb der ersten Behandlungswochen auf und können sich über Kurzatmigkeit bzw. Atemnot, Husten, Brustschmerzen und Fieber äußern; sind nach Absetzen der Therapie rückgängig)
- Übelkeit
- Appetitsverlust
- Kurzzeitiger Haarausfall

Sonstiges:

Harnwegsinfektionen durch Keime, die nicht auf Furadantin Retard Kapseln ansprechen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN

Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FURADANTIN RETARD AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Furadantin Retard enthält:

Der Wirkstoff ist Nitrofurantoin.

1 Kapsel enthält 100 mg Nitrofurantoin (makrokristallin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Laktose, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Titandioxid, Chinolingelb, Erythrosin, gereinigtes Wasser

Wie Furadantin Retard aussieht und Inhalt der Packung:

Furadantin Retard Kapseln sind in Blisterpackungen mit 20 und 50 und 10x50 Kapseln (Bündelpackung), Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Mercury Pharmaceuticals Limited
Capital House,
85 King William Street,
EC4N 7 BL,
London, UK

Hersteller
LUSO MEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA SA
Estrada Consiglieri Pedrose, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena-Portugal

Z.Nr.: 14.328

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016