

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Furadantine MC 50 mg, Hartkapseln Furadantine MC 100 mg, Hartkapseln Nitrofurantoin Makrokristalle

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

1. Was ist Furadantine MC und wofür wird es angewendet?

Furadantine MC 50 und 100 mg gehören zu der Gruppe der Nitrofurane, urinäre Antiseptika. Die Kapseln enthalten Nitrofurantoin Makrokristalle als Wirkstoff. Dieser Stoff tötet die meisten Krankheitskeime (Bakterien) ab, die Harnwegsinfektionen verursachen. Eine Harnwegsinfektion ist eine Entzündung der Harnwege, wobei häufig Blasenentzündungen vorkommen. So eine Infektion kann Beschwerden verursachen in Form von Schmerz und brennendem Gefühl beim Harnlassen, oft kleine Mengen Harn lassen zu müssen und Unterleibsschmerzen. Furadantine MC verhindert oder bekämpft diese Beschwerden.

Furadantine MC wird für Behandlung von akuten (= plötzlich auftretenden) Infektionen der unteren Harnwege verwendet. Furadantine MC wird auch verschrieben um Infektionen präventiv zu verhindern, beispielsweise wenn eine Blasensonde platziert wird oder eine Harnwegsoperation ausgeführt werden muss. Furadantine MC wird manchmal über einen längeren Zeitraum verabreicht, wie in Fällen von hartnäckigen Harnwegsinfektionen, die mehrmals im Jahr wiederkehren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Furadantine MC beachten?

Furadantine MC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nitrofurantoin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- in den letzten 2 Wochen einer Schwangerschaft und während der Stillzeit,
- wenn Sie an einer erblichen Enzymstörung mit der Bezeichnung Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Defizienz leiden,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, wodurch Ihren Nieren nicht mehr gut funktionieren,
- wenn Sie in der Vergangenheit Polyneuritis hatten. Das ist eine Krankheit, die sich durch prickelndes Gefühl oder Gefühllosigkeit in Händen und Füßen oder ein schlappes Gefühl in den Gliedmaßen äußert.

- Furadantine MC ist nicht für Säuglinge unter 3 Monaten geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Furadantine MC anwenden.

- Wenn bei Ihnen Ermüdung, Gelbfärbung der Haut oder Augen, Juckreiz, Hautausschläge, Gelenkschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, dunkler Urin und blasser oder grauer Stuhl auftreten. Dies können Symptome einer Leberschädigung sein.
- Bei einer lang andauernden Behandlung ist eine regelmäßige Kontrolle durch Ihren Arzt notwendig. Dadurch sollen bestimmte Nebenwirkungen rechtzeitig erkannt werden.
- Wenn Sie Angehöriger einer schwarzen ethnischen Gruppe sind oder aus einem mediterranen Land stammen, können Sie leichter Anämie bekommen. Wenn während der Behandlung Müdigkeit, Schwindelgefühl oder Kurzatmigkeit vorkommen, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Wenn Ihre Nieren nicht mehr gut funktionieren, wenn Sie zuckerkrank sind oder wenn Sie an einer anderen Krankheit leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Furadantine MC kann in diesen Fällen manchmal weniger wirkungsvoll sein.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Furadantine MC zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Einnahme von Furadantine MC 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.

- Arzneimittel, die den Harn ansäuern, verstärken die Wirkung von Furadantine MC.
- Carboanhydrase-Inhibitoren (z. B. Acetazolamid zur Behandlung von Glaukom).
- Produkte gegen überschüssige Magensäure (Säurebinder) können die Aufnahme von Furadantine MC verringern, wenn sie zur gleichen Zeit eingenommen werden.
- Der orale Typhusimpfstoff wirkt möglicherweise nicht, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Mittel gegen Gicht verwenden. Einige dieser Produkte können die Menge des aktiven Stoffes im Harn vermindern.

Wenn Ihnen ein antibakterielles Mittel aus der Gruppe der Chinolone verschrieben wurde, müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie auch Furadantine MC einnehmen. Eine Kombination dieser Mittel kann die Wirksamkeit beider Mittel vermindern.

Einnahme von Furadantine MC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel verbessern die Wirkung von Furadantine MC. Es wird deshalb empfohlen, die Kapseln immer beim Essen oder mit einem Milchprodukt einzunehmen.

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

Es wird empfohlen Furadantine MC nicht in den ersten Monaten und am Ende einer Schwangerschaft zu gebrauchen, außer es ist absolut notwendig. Befolgen Sie stets genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Stillzeit

Sie müssen das Stillen stoppen, während Sie Furadantine MC einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Informationen über die Auswirkung von Furadantine MC auf die Fahrtüchtigkeit bekannt. Dennoch ist es empfehlenswert, beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen zu berücksichtigen, dass manchmal ein vorübergehendes Schwindelgefühl auftreten kann.

Furadantine MC enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Furadantine MC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Furadantine MC 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Für Erwachsene:
Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege: 300 mg pro Tag verteilt auf 3 Einnahmen, bei den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen für 5 Tage und für 7 Tage bei Patienten mit erhöhtem Risiko eines komplizierten Verlaufs[#](einschließlich während der Schwangerschaft).

[#] Es besteht ein erhöhtes Risiko für einen komplizierten Verlauf einer Infektion der unteren Harnwege während der Schwangerschaft, bei Männern, bei Patienten mit Diabetes, bei immungeschwächten Patienten, bei anatomischen Anomalien der Nieren und Harnwege, bei neurologischen Blasenstörungen oder bei einem Verweilkatheter.

- Bei wiederkehrenden Infektionen und zur Vorbeugung von Infektionen der unteren Harnwege:
50 bis 100 mg vor dem Schlafengehen für 5 Tage.
- Als Vorbeugung bei Operationen:
50 mg viermal täglich am Tag vor der Operation und an den folgenden drei Tagen.

Anwendung bei Kindern

Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege:

Nicht bei Kindern unter 9 Jahren verwenden. Für junge Kinder sind besser geeignete Formulierungen erhältlich.

Für Kinder von 9 bis 12 Jahren: 3-7 mg/kg Körpergewicht verteilt in 4 Dosen (z. B. viermal täglich eine 50 mg Tablette) für 5 Tage.

Für Kinder von 12 bis 18 Jahren: 300 mg pro Tag verteilt auf 3 Dosen für 5 Tage.

Als Vorbeugung von Infektionen der unteren Harnwege:

- Nicht bei Kindern unter 12 Jahren verwenden. Für junge Kinder sind besser geeignete Formulierungen erhältlich.
- Für Kinder von 12-18 Jahren: 50-100 mg vor dem Schlafengehen für 6 Monate.

Art des Gebrauchs

Nehmen Sie Furadantine MC während der Mahlzeit oder mit etwas Milch oder Jogurt ein. So wird Furadantine MC gut vertragen und gewährleistet auch die besten Ergebnisse für das Produkt.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Furadantine MC einnehmen müssen.

Nachdem eine Behandlung begonnen wurde, verbessern sich die Beschwerden schnell, meistens innerhalb von 1-3 Tagen, und verschwinden danach vollständig. Dennoch müssen Sie die Behandlung vollständig durchführen. Die Beschwerden können zwar verschwunden sein, allerdings bedeutet das nicht, dass alle Bakterien schon abgetötet sind. Wird zu früh gestoppt, können die Beschwerden schnell zurückkehren, was für Sie unangenehm und medizinisch unerwünscht ist.

Wenn nach 3 Tagen die Beschwerden nicht verschwunden oder stark vermindert sind, kontaktieren Sie erneut Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Furadantine MC eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel Furadantine MC eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn zu viel Furadantine MC auf einmal eingenommen wurde, werden Sie sich wahrscheinlich übergeben müssen. In jedem Fall ist ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entscheiden, Erbrechen auszulösen oder die urinäre Ausscheidung durch Einnahme von großen Mengen Flüssigkeit zu fördern.

Wenn Sie die Einnahme von Furadantine MC vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Furadantine MC abbrechen

Durch eine zu frühe Beendigung können die Beschwerden zurückkehren, was für Sie unangenehm und medizinisch unerwünscht ist. Führen Sie die Behandlung vollständig durch.

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 Sie plötzlich anpeifender Atmung, Atemschwierigkeiten, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere am ganzen Körper) bemerken, **BEENDEN SIE SOFORT** die Einnahme Ihres Arzneimittels und konsultieren Sie sofort einen Arzt. Das könnte eine allergische Reaktion sein.

Wenn bei Ihnen eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Furadantine MC und konsultieren Sie Ihren Arzt.

- Ihre Lungen können auf den Gebrauch von Furadantine MC reagieren. Dies kann schnell innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn oder sehr langsam, insbesondere bei älteren Menschen, eintreten. Dies kann zu Fieber, Schüttelfrost, Husten oder Kurzatmigkeit in Verbindung mit Lungenentzündungen und Gewebeschäden führen.
- Allergische Hautreaktionen (Schwellungen, Hautausschläge mit Bläschen oder Rötung, Urtikaria; Ausschläge und Juckreiz); Hautausschlag und Gelenkschmerzen (Autoimmunreaktion, sog. Lupus-ähnliches Syndrom) und schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie).
- Verschiedene Hautreaktionen wurden berichtet, darunter Hautabschälung (Schuppen), roter Hautausschlag oder Fieber in Verbindung mit einem schnellen Herzschlag und schwerem Hautausschlag mit Blasenbildung.
- Schwere, entzündliche Hautreaktion (Erythema multiforme), Läsionen an weiten Teilen des Körpers (exfoliative Dermatitis), Hautveränderungen, schmerzhafte Bläschen an Mund- und Genitalschleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Leberschäden, einschließlich Leberentzündung, die zu Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Weißwerden der Augen) führen.
- Nervenschäden (Neuropathie) einschließlich Gefühlsstörungen wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheit in Händen und Füßen und Schwächegefühl, Entzündung des Sehnervs (Sehnervenentzündung). Die Symptome können schwerwiegend oder irreversibel sein. Bei den ersten Anzeichen neurologischer Symptome sollte die Behandlung abgebrochen werden.
- Intrakranialer Druck (verursacht schwere Kopfschmerzen).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Erbrechen
- Magenbeschwerden
- Durchfall

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Anämie (plastische Anämie)
- Depressionen oder Niedergeschlagenheit
- Sich intensiv fröhlich und glücklich fühlen (Euphorie)
- Verwirrtheit
- Jegliche psychische Erkrankung (psychotische Reaktionen)
- Unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Schwäche
- Schläfrigkeit

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

- Magenbeschwerden wie Übelkeit und Appetitverlust. Die Einnahme mit Nahrung oder einem Milchprodukt sorgt für eine bessere Verträglichkeit von Furadantine MC.
- Fieber
- Entzündung der Speicheldrüse (verursacht Schmerzen im Gesicht)
- Entzündung des Bauchspeicheldrüse (verursacht schwere Bauchschmerzen)
- Entzündung der Wände kleiner Blutgefäße, wodurch Hautläsionen verursacht werden
- Gelenkschmerzen
- Befristeter Haarausfall
- Entzündung des die Tubuli umgebenden Nierengewebes, welche zu Nierenfunktionsstörungen führt
- Leberentzündung aufgrund der Abwehrreaktion des Immunsystems gegen Leberzellen (Autoimmunhepatitis)

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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Furadantine MC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Furadantine MC enthält

- Der Wirkstoff ist: Nitrofurantoin Makrokristalle, 50 oder 100 mg pro Kapsel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Maisstärke, Talk, Laktose; Kapsel: Gelatine, Natriumlaurylsulfat, Quinolin-Gelb E104 und Titanoxid E171

Wie Furadantine MC aussieht und Inhalt der Packung

Furadantine MC 50 mg sind gelb-weiße Kapseln mit der Aufschrift „Eaton 008“,

Furadantine MC 100 mg sind vollständig gelbe Kapseln mit der Aufschrift „Eaton 009“.

Furadantine MC Kapseln müssen zusammen mit etwas Nahrung oder einem Milchprodukt unzerkaut eingenommen werden.

Furadantine MC 50 mg oder 100 mg Schachteln enthalten jeweils 50 Kapseln in Blisterpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Limited

Unit 17

Northwood House

Northwood Crescent

Northwood

Dublin 9

D09 V504

Irland

Hersteller

Für Furadantine MC 50 mg:

Lusomedicamenta S.A., Sociedade Técnica Farmacêutica, Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B Queluz de Baixo, 2730 -055 Barcarena, Portugal.

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Deutschland.

Für Furadantine MC 100 mg:

Lusomedicamenta S.A., Sociedade Técnica Farmacêutica, Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B Queluz de Baixo, 2730 -055 Barcarena, Portugal.

Zulassungsnummern

Belgien

Furadantine MC 50 mg: BE001583

Furadantine MC 100 mg: BE001601

Luxemburg

Furadantine MC 50 mg: 1901019991

Furadantine MC 100 mg: 1901018989

Abgabe: verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.