

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg und 100 mg Hartkapseln**

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Nitrofurantoin Iasis Pharma und wofür wird es angewendet?**

Nitrofurantoin Iasis Pharma enthält den Wirkstoff Nitrofurantoin. Nitrofurantoin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Nitrofurane. Nitrofurantoin ist ein Antibiotikum, das heißt, es wird zur Behandlung von Infektionen eingesetzt, die durch Bakterien verursacht werden.

Nitrofurantoin Iasis Pharma wird zur Behandlung akuter (plötzlicher) Infektionen der Harnwege eingesetzt. Eine Entzündung der Harnwege kann Symptome wie Schmerzen und Brennen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen in kleinen Mengen und Schmerzen im Unterleib verursachen. Nitrofurantoin Iasis Pharma wird zur Behandlung dieser Symptome angewendet.

Nitrofurantoin Iasis Pharma wird außerdem angewendet, um Infektionen vorzubeugen (z. B., wenn ein Blasenkatheter eingesetzt wird, oder bei Operationen an den Harnwegen).

Mitunter wird Nitrofurantoin Iasis Pharma zur Langzeitbehandlung hartnäckiger Harnwegsinfektionen angewendet, bei denen andere Arzneimittel unwirksam sind.

Nitrofurantoin Iasis Pharma wird bei Erwachsenen und Kindern über 5 Jahren angewendet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitrofurantoin Iasis Pharma beachten?**

**Nitrofurantoin Iasis Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nitrofurantoin, andere Nitrofurane oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Nieren schwerwiegend beeinträchtigt sind (fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind).
- wenn Sie an Porphyrie (verminderte rote Pigmentierung des Blutes) leiden.
- wenn bei Ihnen ein Mangel an einem Enzym (chemischer Stoff im Körper) mit der Bezeichnung G6PD (Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase) vorliegt, der schnell zu einer Schädigung Ihrer roten Blutkörperchen führen kann.
- wenn Sie sich in der Endphase der Schwangerschaft (Wehenphase oder Entbindung) befinden oder ein Kind im Alter von unter einem Monat stillen, da das Risiko besteht, dass dies für das Kind schädlich sein könnte.
- wenn Ihr Kind unter drei Monaten alt ist
- wenn bei Ihnen zuvor nach der Anwendung von Nitrofurantoin oder anderen Nitrofuranen eine andere Reaktion der Lunge oder Leber als eine periphere Neuropathie auftrat.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nitrofurantoin Iasis Pharma einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen, Juckreiz, Hautausschläge, Gelenkschmerzen, Beschwerden im Bauch, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, dunkler Urin und blasser oder grau gefärbter Stuhl auftreten. Dies können Symptome einer Lebererkrankung sein.

Nitrofurantoin kann gelegentlich zu einer Verfärbung des Urins von dunkelgelb nach braun führen. Das ist normal und verschwindet nach der Behandlung.

Bei einer Langzeitbehandlung, insbesondere bei älteren Personen, ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung erforderlich, um mögliche Nebenwirkungen so schnell wie möglich zu erkennen.

Bei manchen Personen mit dunkler Hautfarbe und afrokaribischer Herkunft oder Herkunft aus dem Mittelmeerraum, dem Nahen Osten oder Westasien kann während der Behandlung eine Anämie auftreten. Wenn Sie zu dieser Gruppe gehören und während der Behandlung Müdigkeit, Schwindel und Kurzatmigkeit verspüren, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung ein Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen oder ein Schwächegefühl in den Gliedmaßen auftritt, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die Wahrscheinlichkeit dieser Nebenwirkungen erhöht sich, wenn beispielsweise Ihre Nieren nicht richtig funktionieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Diabetes, Anämie, Probleme mit Alkohol, Elektrolytstörungen oder eine Krankheit vorliegt, die zu starker Schwäche führt, oder wenn Sie schon einmal allergische Reaktionen hatten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an neurologischen Erkrankungen oder allergischer Diathese leiden.

Es können Komplikationen in der Lunge oder Leber auftreten: beachten Sie hierzu den Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Wenn solche Komplikationen auftreten, muss die Anwendung von Nitrofurantoin Iasis Pharma sofort beendet werden.

### **Medizinische Untersuchungen**

Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf etwaige Auswirkungen auf Leber, Lunge, Blut oder Nervensystem untersuchen.

### **Einnahme von Nitrofurantoin Iasis Pharma 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.

Einige dieser Arzneimittel können die Wirkung von Nitrofurantoin Iasis Pharma verändern.

- Magensäurehemmende Arzneimittel (Antazida) gegen Verdauungsstörungen (z. B. Magnesiumtrisilikat).
- Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid oder Sulfinpyrazon).
- Arzneimittel, welche den Weg der Nahrung durch den Magen verlangsamen (z. B. Atropin, Hyoscin).
- Arzneimittel gegen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom), wie Carboanhydrasehemmer (z. B. Acetazolamid).
- Arzneimittel, die den Säuregehalt im Urin verringern (z. B. Kaliumcitratmischung).
- Arzneimittel gegen Infektionen, sogenannte Chinolone.
- Typhus-Schluckimpfung.

Wenn Sie bei einem dieser Arzneimittel nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Nitrofurantoin Iasis Pharma kann die Ergebnisse einer Reihe von Tests zur Bestimmung von Glukose im Urin beeinflussen.

### **Einnahme von Nitrofurantoin Iasis Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nitrofurantoin Iasis Pharma sollte stets zusammen mit Nahrung oder Milch eingenommen werden. Die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Nahrung oder Milch verbessert seine Wirkung, beugt Magenbeschwerden vor und unterstützt die Aufnahme im Körper.

### **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.

Soweit bekannt ist, kann Nitrofurantoin während der Schwangerschaft angewendet werden. Es sollte jedoch nicht in der Wehenphase oder während der Entbindung angewendet werden, da die Möglichkeit besteht, dass die Anwendung in diesem Stadium dem Baby schaden könnte.

Sie sollten auf das Stillen verzichten, wenn der Säugling unter einen Monat alt ist oder wenn bei dem Säugling ein bekannter oder vermuteter Mangel an Erythrozytenenzymen (einschließlich G6PD-Mangel) vorliegt.

Wenn Sie stillen möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nitrofurantoin Iasis Pharma kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, bis diese abgeklungen sind.

### **Nitrofurantoin Iasis Pharma enthält Laktose**

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

## **3. Wie ist Nitrofurantoin Iasis Pharma 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.

Nitrofurantoin Iasis Pharma Kapseln sind zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie sie bei einer Mahlzeit oder mit etwas Milch. Auf diese Weise ist dieses Arzneimittel besser verträglich und führt zu den besten Ergebnissen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Akute unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege**

Bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre eine Dosis von einer 50-mg-Kapsel viermal pro Tag (eine Kapsel zu jeder Mahlzeit und eine vor dem Schlafengehen). Allgemeine Anwendung für fünf bis sieben Tage oder für mindestens drei Tage, nachdem keine Infektion im Urin nachweisbar ist.

Bei Mädchen im Alter von 5 bis 12 Jahren beträgt die übliche Dosis 3 mg/kg Körpergewicht bis maximal 6 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf vier Dosen pro Tag für sieben Tage oder mindestens drei Tage, nachdem keine Infektion im Urin nachweisbar ist.

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels können für Kinder besser geeignet sein; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Kurzzeitprophylaxe bei Harnwegsoperationen und Einsetzen eines Blasenkatheters (Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren):**

Eine 50-mg-Kapsel viermal pro Tag am Tag des Eingriffs und an den anschließenden drei Tagen.

**Langzeitbehandlung von Harnwegsinfektionen (Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren):**

Eine 50-mg-Kapsel oder eine 100-mg-Kapsel pro Tag, in der Regel abends vor dem Schlafengehen und nach dem letzten Wasserlassen: maximal sechs Monate lang.

Nach Beginn der Behandlung können die Symptome schnell nachlassen, in der Regel innerhalb von ein bis drei Tagen, bis sie schließlich vollständig abklingen. Dennoch sollten Sie die Behandlung immer vollständig zu Ende führen. Es mag sein, dass die Symptome verschwunden sind, aber das bedeutet nicht, dass bereits alle Bakterien abgetötet sind. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können die Symptome schnell wiederkehren, was für Sie unangenehm und medizinisch nicht wünschenswert ist. Wenn die Beschwerden nach drei Tagen nicht verschwunden oder nicht deutlich schwächer sind, suchen Sie Ihren Arzt erneut auf.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nitrofurantoin Iasis Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245). Nehmen Sie immer alle übrigen Kapseln sowie die Verpackung und das Etikett mit, damit das medizinische Fachpersonal weiß, was Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Nitrofurantoin Iasis Pharma vergessen haben?**

Wenn Sie sich später am selben Tag daran erinnern, nehmen Sie die für diesen Tag vorgesehene Dosis wie gewohnt ein. Wenn Sie eine ganze Tagesdosis vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag die normale Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Wenn Sie die Einnahme von Nitrofurantoin Iasis Pharma abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen. Beenden Sie die Behandlung nicht früher als Ihnen gesagt wurde, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen plötzlich Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere am ganzen Körper) auftreten, **beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Wenn bei Ihnen eine der unten genannten Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Nitrofurantoin Iasis Pharma und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Probleme mit Ihrer Lunge. Diese können schnell auftreten, innerhalb einer Woche nach Beginn der Behandlung, oder sehr langsam, insbesondere bei älteren Personen, und können zu Fieber, Schüttelfrost, Husten und Kurzatmigkeit in Verbindung mit Lungenentzündung und Gewebeschäden führen.
- Nitrofurantoin kann eine Leberentzündung verursachen, die Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes) zur Folge hat.
- Bei manchen Patienten ergeben sich Auswirkungen auf die Blutzellen, was zu blauen Flecken, verzögerter Blutgerinnung, Halsschmerzen, Fieber, Anämie und Anfälligkeit für Erkältungen oder einer hartnäckigen Erkältung führt.
- Erhöhter Druck im Schädel (der starke Kopfschmerzen verursacht).
- Schwere allergische Hautreaktionen (DRESS-Syndrom).
- Verschiedene Hautreaktionen, einschließlich Hautabschälung (Abschuppung), Rötung, Hautausschlag oder Fieber, begleitet von Herzrasen und starker Blasenbildung.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Harnwegsinfektion durch Bakterien, die gegenüber Nitrofurantoin unempfindlich sind
- kurzzeitiger Haarausfall
- hoher Druck auf das Gehirn

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Bewusstlosigkeit (Kollaps)
- bläuliche oder gräuliche Verfärbung der Haut, Nägel, Lippen oder um die Augen (Zyanose)
- G6PD-Mangel
- Anämie
- Dermatitis, Erythem, Stevens-Johnson-Syndrom
- cholestatischer Ikterus und chronische Hepatitis

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

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Magenschmerzen, Übelkeit (Erbrechen)
- Schwindel, Benommenheit
- Nystagmus
- Veränderungen der Empfindlichkeit und der Verwendung der Muskeln aufgrund von Auswirkungen auf die Nerven
- allergische Reaktionen (Angioödem, anaphylaktische Reaktionen)
- extreme Stimmungsschwankungen oder Veränderungen des Geisteszustands

- Verwirrtheit
- Schwäche
- schlechtes Sehvermögen
- ein Gefühl oder Zustand intensiver Erregung und Glücksgefühle (Euphorie)
- andere Reaktionen können eine Entzündung der Speicheldrüsen (verursacht Schmerzen im Gesicht) umfassen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (verursacht starke Bauchschmerzen)
- Gelenkschmerzen
- Entzündung der Blutgefäße der Haut
- Leberentzündung aufgrund abnormaler Antikörper gegen Leberzellen (Autoimmunhepatitis)
- Entzündung der Wände kleiner Blutgefäße, die Hautläsionen verursacht
- Entzündung des Nierengewebes um die Nierentubuli, die Nierenprobleme verursacht

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

### **5. Wie ist Nitrofurantoin Iasis Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Nitrofurantoin Iasis Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Nitrofurantoin. Nitrofurantoin Iasis Pharma Kapseln sind in zwei Stärken erhältlich und enthalten entweder 50 mg oder 100 mg Nitrofurantoin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Talk.

#### **50-mg-Kapseln:**

Unterer Teil (Körper): Titandioxid (E171), Gelatine

Oberer Teil (Kappe): Eisenoxidgelb (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.

#### **100-mg-Kapseln:**

Unterer Teil (Körper) und oberer Teil (Kappe): Titandioxid (E171), Eisenoxidgelb (E172), Gelatine.

#### **Wie Nitrofurantoin Iasis Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg Hartkapseln ist eine Hartgelatine kapsel mit einer gelben Kappe und einem weißen Körper.

Nitrofurantoin Iasis Pharma 100 mg Hartkapseln ist eine Hartgelatine kapsel mit einer gelben Kappe und einem gelben Körper.

Nitrofurantoin Iasis Pharma ist in Blisterpackungen mit 20 oder 30 Kapseln erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Zulassungsinhaber**

**IASIS PHARMA**

137 Filis Avenue, 13451 Kamatero,  
Attiki, Griechenland  
Tel: + 30 2102311031

**Hersteller**

**IASIS PHARMA**

137 Filis Avenue, 13451 Kamatero,  
Attiki, Griechenland

**IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A. - KOROPHI**

Archimidous street, Koropi Attikis, 19400,  
Griechenland

**Zulassungsnummern**

Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg Hartkapseln: BE662963

Nitrofurantoin Iasis Pharma 100 mg Hartkapseln: BE662964

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Namen zugelassen:**

Belgien:	Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg gélules Nitrofurantoin Iasis Pharma 100 mg gélules Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg harde capsules Nitrofurantoin Iasis Pharma 100 mg harde capsules Nitrofurantoin Iasis Pharma 50 mg Hartkapseln Nitrofurantoin Iasis Pharma 100 mg Hartkapseln
Bulgarien:	Furolin 100mg Капсула, твърда
Zypern:	Furolin 50mg Capsule, hard Furolin 100mg Capsule, hard
Irland:	Nitrofurantoin Kora Healthcare 50mg Capsule, hard Nitrofurantoin Kora Healthcare 100mg Capsule, hard
Malta:	Furolin 50mg Capsule, hard Furolin 100mg Capsule, hard
Rumänien:	Furolin 50mg Capsulă Furolin 100mg Capsulă
Slowakei:	Nitrofurantoin Pharmevid 100mg tvrdé kapsuly

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**