

## **Packungsbeilage: Informationen für den Anwender**

### **Nitrofurantoin Activase 50 mg Hartkapseln**

### **Nitrofurantoin Activase 100 mg Hartkapseln**

Nitrofurantoin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für sie.**

- Bewahren sie diese Packungsbeilage. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen nur verschrieben. Geben Sie es nicht an andere weiter. Es kann ihnen schaden, auch wenn ihre Symptome die gleichen sind wie Ihre.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was ist in dieser Packungsbeilage enthalten?**

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

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

Nitrofurantoin (der Wirkstoff in Nitrofurantoin-Kapseln) ist ein Antibiotikum. Es wird zur Behandlung und Vorbeugung von Infektionen der Harnwege und der Blase eingesetzt.

Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich während oder nach der Behandlung nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

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

##### **NICHT EINNEHMEN Nitrofurantoin Activase**

- Wenn Sie allergisch gegen Nitrofurantoin oder einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6)
- Wenn sie allergisch gegen andere Nitrofurantoin
- Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine geringe Nierenfunktion haben (eGFR weniger als 45 ml pro Minute)
- Wenn Sie sich in der Endphase der Schwangerschaft (Wehen oder Entbindung) befinden
- Bei Säuglingen unter drei Monaten
- Wenn Ihnen ein Enzym (Körperchemikalie) namens Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase fehlt, das dazu führt, dass Ihre roten Blutkörperchen leichter geschädigt werden (dies ist häufiger bei Schwarzen und Menschen mediterraner, nahöstlicher oder asiatischer Herkunft). Ihr Arzt wird es wissen)
- Wenn Sie wissen, dass Sie an einer Erkrankung namens Porphyrie leiden, Gruppe von

- Bluterkrankungen, die das Nervensystem oder die Haut oder beides betreffen
- Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Nitrofurantoin oder anderen Nitrofuranen eine Reaktion in der Lunge, Leber oder den Nerven (periphere Neuropathie) aufgetreten ist. Informieren sie ihren arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind über eines der oben genannten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Nitrofurantoin Activase einnehmen, wenn:**

- Sie haben Diabetes
- Sie Nierenprobleme haben, da Sie während der Behandlung möglicherweise zusätzliche ärztliche Überwachung benötigen
- Sie Taubheits- oder Schwächegefühle in den Extremitäten haben (periphere Neuropathie)
- Sie anämie haben (einen Rückgang der roten blutkörperchen, der zu blasser haut, schwäche und atemnot führt); oder einen mangel an vitamin B oder abnormale salzwerte in Ihrem blut (Ihr arzt kann sie beraten)
- Sie in der vergangenheit allergische reaktionen hatten

Die oben genannten Erkrankungen können die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Nebenwirkung erhöhen, die zu Nervenschäden, verändertem Gefühlsempfinden und Kribbeln führt.

- Wenn sie an einer Erkrankung der lunge, leber oder des leiden Nervensystems
- Wenn sie Nitrofurantoin über mehrere Monate einnehmen müssen, insbesondere wenn Sie älter sind, möchte Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig die Funktion Ihrer Lunge und Leber überprüfen.
- Dieses Arzneimittel kann auch bei Patienten ohne Lungenerkrankung in der Vorgeschichte Lungenerkrankungen verursachen. Lungenerkrankungen können bei Patienten auftreten, die kurz- oder langfristig behandelt werden.
- Wenn Sie Durchfall haben, der durch ein Bakterium namens Clostridium difficile verursacht wird.
- Wenn sie andere antibakterielle arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen, Juckreiz, Hautausschläge, Gelenkschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, dunklen Urin und blassen oder grau gefärbten Stuhl bemerken. Dies können Symptome einer Lebererkrankung sein.
- Dieses Arzneimittel kann Urintests auf Glukose beeinträchtigen und dazu führen, dass der Test ein „falsch positives“ Ergebnis liefert.

Bei manchen Schwarzen und Menschen mediterraner, nahöstlicher oder asiatischer Herkunft kann während der Behandlung eine Anämie auftreten. Wenn sie zu dieser Gruppe gehören und während der Behandlung Müdigkeit, Schwindel und Kurzatmigkeit entwickeln, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

#### **Andere Arzneimittel und Nitrofurantoin Activase:**

Informieren sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn die folgenden Arzneimittel zusammen mit Nitrofurantoin eingenommen werden, kann deren Wirkung oder die Wirkung von Nitrofurantoin verändert sein:

- Magnesiumtrisilikat (ein Antazidum gegen Verdauungsstörungen)
- Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid oder Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel, die den Durchgang von Nahrung durch den Magen verlangsamen (z. B. Atropin, Hyoscin)
- Arzneimittel gegen Glaukom: wie Carboanhydrasehemmer (z. B. Acetazolamid).
- Arzneimittel, die als harnalkalisierende Mittel bekannt sind und den Urin weniger sauer

machen (z. B. Kaliumcitratmischung)

- Arzneimittel gegen Infektionen, die als Chinolone bekannt sind
- Typhus-Impfstoff, wenn er oral eingenommen wird.

### **Nitrofurantoin Activase mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Nitrofurantoin sollte mit Nahrungsmitteln oder Milch eingenommen werden. Dies hilft, Magenverstimmungen vorzubeugen und die Aufnahme zu unterstützen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

#### *Schwangerschaft*

Soweit bekannt, kann Nitrofurantoin während der Schwangerschaft angewendet werden. Es sollte jedoch nicht während der Wehen oder der Entbindung angewendet werden, da die Möglichkeit besteht, dass die Anwendung in diesem Stadium das Baby beeinträchtigen kann (siehe "NICHT EINNEHMEN" Abschnitt oben).

#### *Stillen*

Wenn sie stillen möchten, konsultieren sie zuerst Ihren Arzt, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und für Säuglinge unter 3 Monaten oder Säuglinge, denen ein bestimmtes Enzym (Körperchemikalie) fehlt, eine Gefahr darstellen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Nitrofurantoin kann Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie davon betroffen sind, bis diese Symptome abgeklungen sind.

### **Nitrofurantoin Activase enthält Lactose und Natrium:**

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. im Wesentlichen "natriumfrei".

## **3. Wie ist Nitrofurantoin einzunehmen**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer ein genau wie Ihr Arzt oder Apotheker hat es Ihnen gesagt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker Wenn Sie es nicht sind sicher.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau und schließen Sie die Behandlung ab, auch wenn Sie sich besser fühlen.

### **Empfohlene Dosis**

#### **Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:**

Die normale Dosierung hängt von der Art der Infektion ab, die Sie haben, und die Anweisungen sollten auf dem vom Apotheker bereitgestellten Etikett geschrieben werden. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt, wenn diese Anweisungen nicht klar sind.

Die üblichen Dosierungen sind:

- Zur Behandlung von Infektionen: Eine 50-mg-Kapsel viermal täglich für sieben Tage

- Zur Behandlung schwerer chronischer wiederkehrender Infektionen: Eine 100-mg-Kapsel viermal täglich für sieben Tage
- Zur Vorbeugung weiterer Infektionen: Entweder eine 50-mg-Kapsel oder eine 100-mg-Kapsel vor dem Schlafengehen
- Zur Vorbeugung von Infektionen während der Operation: Eine 50-mg-Kapsel viermal täglich am Tag der Operation und drei Tage danach.

### **Anwendung bei Kindern und Säuglingen über 3 Monaten:**

Die Dosis hängt vom Gewicht des Kindes ab und wird von Ihrem Arzt bereitgestellt. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau.

Die Verwendung dieses Arzneimittels (eine Kapsel) ist möglicherweise nicht für jüngere Kinder geeignet. Andere Formen des Arzneimittels (z. B. eine Flüssigkeit) können geeigneter sein. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

### **Anwendung bei Kindern unter 3 Monaten:**

Kinder unter 3 Monaten sollten nicht einnehmen Nitrofurantoin.

### **Anwendungsmethode**

Nitrofurantoin sollte immer mit Nahrung oder Milch eingenommen werden. Die Einnahme dieses Arzneimittels mit Nahrung oder Milch erhöht seine Wirksamkeit.

Die Kapseln sollten unzerkaut geschluckt werden.

Vergessen Sie nicht, Ihr Arzneimittel einzunehmen.

### **Ärztliche Kontrollen:**

Ihr Arzt wird sorgfältig auf Auswirkungen auf Leber, Lunge, Blut oder Nervensystem achten. Nitrofurantoin kann die Ergebnisse einiger Tests auf Glukose im Urin beeinflussen.

### **Wenn sie mehr Nitrofurantoin Activase eingenommen haben, als sie sollten:**

Wenn Sie mehr Nitrofurantoin Activase eingenommen haben, als Sie sollten: kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie immer alle übrig gebliebenen Kapseln sowie die Verpackung und das Etikett mit, damit das medizinische Personal weiß, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn sie vergessen nehmen Nitrofurantoin Activase:**

Wenn Sie sich später am selben Tag daran erinnern, nehmen Sie die Tagesdosis wie gewohnt ein. Wenn Sie eine Ganztagesdosis vergessen haben, nehmen Sie die normale Dosis ein am nächsten Tag. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine vergessene Kapsel haben vergessen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn sie die Einnahme von Nitrofurantoin Activase abbrechen:**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Behandlung einnehmen sollen. Beenden Sie die Einnahme nicht früher als verordnet, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Krankenschwester.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich**

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

Die meisten davon sind mild und verschwinden, wenn Sie die Einnahme von Nitrofurantoin beenden.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen selten sind. Wenn Sie plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere den ganzen Körper betreffend) bemerken HÖREN SIE AUF ZU NEHMEN Ihr Medikament und gehen Sie zu einem Arzt sofort.

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

- Eine Gruppe von Bluterkrankungen, die das Nervensystem oder die Haut oder beides betreffen (akute Porphyrie).
- Ihre Lunge kann auf Nitrofurantoin reagieren. Dies kann sich schnell entwickeln, innerhalb einer Woche nach Beginn der Behandlung, oder sehr langsam, insbesondere bei älteren Patienten. Dies kann zu Fieber, Schüttelfrost, Husten, Kurzatmigkeit, Kollaps oder einer Blaufärbung Ihrer Haut führen. Es kann zu Narbenbildung aufgrund von geschädigtem Lungengewebe kommen.
- Gelbsucht (Leberentzündung, die eine Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge verursacht). Außerdem kann es zu Leberversagen kommen, das tödlich sein kann.
- Die Nerven außerhalb des Rückenmarks können betroffen sein, was zu Veränderungen des Gefühlssinns und der Muskelbeanspruchung führt. Die Behandlung sollte bei den ersten Anzeichen eines Kribbelns oder Taubheitsgefühls in Händen oder Füßen abgebrochen werden. Darüber hinaus können Kopfschmerzen, extreme stimmungs- oder geistesschwankungen, Verwirrung, Schwäche und verschwommenes Sehen auftreten. Diese Auswirkungen können schwerwiegend und in einigen Fällen dauerhaft sein.
- Erhöhter Druck im Schädel (verursacht schwere Kopfschmerzen).
- Blaue oder violette Hautfärbung aufgrund niedriger Sauerstoffwerte. Ein Zustand bekannt als Zyanose
- Symptome wie Fieber, Grippe, Bauchschmerzen, Durchfall, Blut im Stuhl und Schwäche. Dies könnten Anzeichen für eine Erkrankung sein, die bekannt ist als kutane Vaskulitis
- Symptome wie Gelbsucht, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Gelenkschmerzen und Schwellungen. Dies könnten Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Autoimmunhepatitis bekannt ist.

Bitte beachten Sie, dass sich Ihr Urin während der Einnahme von Nitrofurantoin dunkelgelb oder braun verfärben kann. Das ist ganz normal und kein Grund, die Einnahme des Arzneimittels abzubrechen.

#### **Zu den weiteren Nebenwirkungen gehören:**

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**

- Schädigung des Knochenmarks, die zu einem Mangel an roten Blutkörperchen führt (Anämie)

##### **Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)**

- Bei einigen Patienten wurden Blutzellen beeinträchtigt. Dies kann zu blutergüssen, verzögerter Blutgerinnung, Halsschmerzen, Fieber, Anämie und einer Anfälligkeit für Erkältungen oder anhaltenden Schnupfen führen.
- Krankheitsgefühl
- Durchfall (weicher Stuhl)
- Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen und Erbrechen
- Bei einigen Patienten traten verschiedene Hautausschläge oder -reaktionen. Fälle einer

schweren Form von arzneimittelreaktionen mit beteiligung der haut und anderer körperteile (DRESS-Syndrom) wurden ebenfalls gemeldet. Diese können sich als schuppige haut, roter ausschlag oder fieber in verbindung mit schnellem herzschatlag und schwerem ausschlag mit blasenbildung äußern. Weitere Reaktionen können eine Entzündung der Speicheldrüsen (die Gesichtsschmerzen verursacht), eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (die starke Bauchschmerzen verursacht) und Gelenkschmerzen umfassen.

- Die Nerven außerhalb des Rückenmarks können betroffen sein, was zu Veränderungen des Gefühlssinns und der Muskelbeanspruchung führt. Darüber hinaus können Kopfschmerzen, extreme Stimmungsschwankungen oder Veränderungen des Geisteszustands (Psychose), Verwirrtheit, Schwäche, unwillkürliche Augenbewegungen (die dazu führen können, dass sich das Auge schnell von einer Seite zur anderen, auf und ab oder im Kreis bewegt und die Sicht leicht verschwommen sein kann) auftreten. Diese Wirkungen können schwerwiegend und in einigen Fällen dauerhaft.
- Müdigkeit, schüttelfrost und drogen fieber
- Kurzfristiger Haarausfall
- Harnwegsinfektion durch Keime, die nicht empfindlich auf Nitrofurantoin reagieren.
- Entzündung der Wände kleiner Blutgefäße, die Hautläsionen verursacht
- Leberentzündung aufgrund der abwendung des Immunsystems gegen leberzellen
- Entzündung des nierengewebes um die tubuli herum, die nierenfunktionsstörungen verursacht
- Nitrofurantoin kann die Ergebnisse einiger Tests auf Glukose im Urin beeinflussen.

#### **Nebenwirkungen melden:**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können nebenwirkungen auch direkt über Förderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
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 Activase aufzubewahren?**

Bewahren sie dieses arzneimittel für kinder

unzugänglich.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen sie arzneimittel nicht im abwasser oder haushaltsabfall. Fragen sie ihren apotheker, wie sie arzneimittel entsorgen, die sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen werden dazu beitragen schützen die Umwelt.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nitrofurantoin Activase enthält**

Der Wirkstoff ist Nitrofurantoin.

Jede Hartkapsel enthält 50 mg oder 100 mg Nitrofurantoin.

Die sonstigen Bestandteile sind Talk, Maisstärke und Lactose-Monohydrat. Die Kapselhülle enthält Gelatine, Titandioxid (E 171) und Eisenoxid gelb (E 172).

### **Wie Nitrofurantoin Activase aussieht und Inhalt der Packung:**

Nitrofurantoin Activase 50 mg hat eine gelbe Kappe und ein elfenbeingelbes Unterteil und enthält gelbes oder gelbweißes Pulver.

Nitrofurantoin Activase 100 mg hat eine elfenbeingelbe Kappe und ein elfenbeingelbes Unterteil und enthält gelbes oder gelbweißes Pulver.

Nitrofurantoin Activase ist in Blisterpackungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 oder 90 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Inhaber der Marktzulassung**

Activase Pharmaceuticals Ltd  
11 Boumpoulinas,  
P.C. 1060, Nikosia  
Zypern

### **Hersteller**

Elara Pharmaservices Europe Limited  
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park,  
Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,  
D15 AKK1, Irland

### **Zulassungsnummer**

50 mg: BE663910

100 mg: BE663911

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

Irland: Nitrofurantoin 50 mg Hartkapseln & Nitrofurantoin 100 mg Hartkapseln

Niederlande Nitrofurantoin Activase 50 mg Hartkapseln & Nitrofurantoin Activase 100 mg Hartkapseln

Belgien: Nitrofurantoin Activase 50 mg Hartkapseln & Nitrofurantoin Activase 100 mg Hartkapseln

Portugal: Nitrofurantoína 50 mg Kapseln & Nitrofurantoína 100 mg Kapseln

Slowenien: Nitrofurantoin Activase 50 mg Kapseln & Nitrofurantoin Activase 100 mg Kapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt im Oktober 2024/02/2025