

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nitrofurantoin-Acino 100 retard, Hartkapseln

Was ist Nitrofurantoin-Acino 100 retard und wann wird es angewendet?

Nitrofurantoin-Acino 100 retard Hartkapseln enthalten 100 mg Nitrofurantoin. Nitrofurantoin ist eine antibakteriell wirkende Substanz. Nitrofurantoin-Acino 100 retard Hartkapseln werden angewendet bei akuten und chronischen Erkrankungen der Harnwege, die durch nitrofurantoinempfindliche Keime verursacht werden (z.B. Harnblasenentzündung, Nierenbeckenentzündung), als Infektionsprophylaxe bei Untersuchungen z.B. Harnblasenspiegelung oder nach chirurgischen Eingriffen am Harnwegssystem. Nitrofurantoin-Acino 100 retard darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Harnwegserkrankung verschrieben.

Der Wirkstoff in Nitrofurantoin-Acino 100 retard ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Harnwegsinfektionen verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Präparates kann Komplikationen verursachen.

Wenden Sie es deshalb nicht von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Nitrofurantoin-Acino 100 retard nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Wann darf Nitrofurantoin-Acino 100 retard nicht eingenommen werden?

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion, bei zu geringer oder fehlender Harnbildung, bei Nervenerkrankungen wie Erkrankungen des peripheren Nervensystems (Polyneuropathie) oder Entzündung eines peripheren oder Hirnnervs (Neuritis), bei einer seltenen erblichen Krankheit der roten Blutkörperchen, dem sogenannten «Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel», bei einer speziellen Lungenerkrankung (Lungenfibrose), bei einer Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs (akute Porphyrrie) oder bei einer bekannten Überempfindlichkeit (Allergie) auf Nitrofurantoin oder verwandte Substanzen oder auf den Farbstoff (E 104) darf Nitrofurantoin-Acino 100 retard nicht eingenommen werden. Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und Schleimhäute oder Hautausschläge.

Nitrofurantoin-Acino 100 retard Hartkapseln sind für Kinder unter 12 Jahren ungeeignet.

Wann ist bei der Einnahme von Nitrofurantoin-Acino 100 retard Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Sind bei Ihnen bereits nachstehenden Nebenwirkungen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Nitrofurantoin-Acino 100 retard haben?») bei einer früheren Behandlung mit Nitrofurantoin (Wirkstoff von Nitrofurantoin-Acino 100 retard) aufgetreten, dann informieren Sie bei einer erneuten Verschreibung von



Nitrofurantoin-Acino 100 retard Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Insbesondere müssen Leber- und Hauterscheinungen erwähnt werden.

Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, falls Sie an einer Erkrankung der Lunge, Leberfunktionsstörungen, Nierenfunktionsstörungen, Blutarmut, Zuckerkrankheit, motorischer Schwäche oder Vitamin-B-Mangel leiden.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Nitrofurantoin-Acino 100 retard sind Fälle von Hepatitis (Leberentzündung) und Lebernekrosen, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf, beschrieben worden. Das Einsetzen chronisch aktiver Hepatitis kann schleichend stattfinden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Leberwerte deshalb regelmässig überwachen. Sollte Hepatitis auftreten, muss das Arzneimittel sofort abgesetzt werden, und es werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin geeignete Massnahmen getroffen. Bei Auftreten von folgenden Symptomen müssen Sie die Einnahme von Nitrofurantoin-Acino 100 retard beenden und sich sofort mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen:

- Eine sich schnell entwickelnde allgemeine Schwäche oder Kraftlosigkeit, Appetitverlust,
- Gelbfärbung der Haut, der Schleimhäute sowie der Augen (Bindehaut),
- Juckreiz,
- Hautausschläge
- Gelenkschmerzen
- schmerzempfindlicher Bauch, Übelkeit und Erbrechen,
- Blasser, grauer Stuhl

Nach Einnahme von Nitrofurantoin-Acino 100 retard kann es zu einer harmlosen Braunfärbung des Urins (dunkler Urin) kommen.

Nach Einnahme von Nitrofurantoin-Acino 100 retard sind einzelne Fälle besonders schwerwiegender (möglicherweise lebensbedrohlicher) allergischer Reaktionen wie das Stevens-Johnson-Syndrom, die toxische epidermale Nekrolyse oder das Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom (DRESS) beschrieben worden. Bei Auftreten von folgenden Symptomen müssen Sie die Einnahme von Nitrofurantoin-Acino 100 retard beenden und sich sofort mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen:

- grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag und Fieber,
- Reaktionen der Schleimhäute: schmerzhaftes Blasen im Mund-, Rachen- und Genitalbereich,
- Engegefühl in der Brust.

Nach Einnahme von Nitrofurantoin-Acino 100 retard sind unerwünschte Wirkungen auf die Lunge (interstitielle Pneumonie, Lungenfibrose) aufgetreten, die sich zum Teil schleichend über mehrere Wochen und Monate entwickeln können. Bei Auftreten von folgenden Symptomen müssen Sie die Einnahme von Nitrofurantoin-Acino 100 retard beenden und sich sofort mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen:

- Atembeschwerden/Atemnot,
- Husten (meist trockener Husten ohne Auswurf),
- Schmerzen im Brustkorb,
- Fieber.

Unter Behandlung mit Nitrofurantoin-Acino 100 retard wurde über periphere Neuropathie berichtet. Bei Auftreten von folgenden Symptomen müssen Sie die Einnahme von Nitrofurantoin-Acino 100 retard beenden und sich sofort mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen:

- Schmerzen, Brennen, Kribbeln,



- Taubheitsgefühl an den Händen und Füßen,
- Benommenheit und/oder Schwäche.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss auch informiert sein, falls Sie bestimmte Präparate gegen Infektionen z.B. mit dem Wirkstoff Nalidixinsäure, Präparate, welche die Harnsäureausscheidung steigern (Gichtmittel) mit den Wirkstoffen Sulfinpyrazon oder Probenecid, Präparate gegen Epilepsie mit dem Wirkstoff Phenytoin oder Präparate zur Hemmung der Magensaftsekretion mit dem Wirkstoff Propanthelin einnehmen.

Bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten Antazida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) wie Magnesiumoxid, Aluminiumhydroxid, Magnesiumtrisilikat, wird die Nitrofurantoin-Aufnahme vermindert. Deshalb sollte Nitrofurantoin mindestens eine Stunde vor den Antazida eingenommen werden.

Nitrofurantoin inaktiviert Typhusimpfstoffe und hemmt die antibakterielle Wirkung von gewissen anderen Präparaten, die in der Behandlung von Harnwegsinfekten eingesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Natriumbicarbonat oder Natriumlaktat oder anderen harnalkalisierenden Mitteln (Mittel, die den Urin basisch machen) ist die Wirkung von Nitrofurantoin vermindert.

Wie andere Antibiotika kann Nitrofurantoin die Darmflora beeinträchtigen, was zu einer verminderten Wirksamkeit von gewissen Kontrazeptiva führt. Zusätzliche kontrazeptive Vorsichtsmassnahmen sind anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe abgeben müssen, da die Werte allenfalls durch Nitrofurantoin verändert werden könnten.

Nitrofurantoin-Acino 100 retard enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Nitrofurantoin-Acino 100 retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

Darf Nitrofurantoin-Acino 100 retard während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Nitrofurantoin-Acino 100 retard nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin anwenden. Überlassen Sie es Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zu entscheiden, ob Sie Nitrofurantoin-Acino 100 retard während einer Schwangerschaft einnehmen dürfen.

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft und während der 4 letzten Wochen vor dem errechneten Geburtstermin sollte Nitrofurantoin-Acino 100 retard nicht eingenommen werden.

Während einer Behandlung mit Nitrofurantoin-Acino 100 retard soll nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Nitrofurantoin-Acino 100 retard?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmt die Dosierung von Nitrofurantoin-Acino 100 retard. Wenn vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, gelten folgende Angaben:

Erwachsene

Akute Harnwegsinfekte

1 Hartkapsel 2–3 mal täglich während 7–10 Tagen einnehmen.



Zur Langzeitbehandlung chronischer Harnwegsinfekte

1 Hartkapsel 1–2 mal täglich einnehmen.

Kinder unter 12 Jahren

Nitrofurantoin-Acino 100 retard, Hartkapseln sind für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ungeeignet.

Die Retardkapseln zu den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

Eine begonnene Therapie mit Nitrofurantoin-Acino 100 retard sollte so lange wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Weder die tägliche Dosis noch die Therapiedauer dürfen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin geändert werden. Die Krankheitssymptome verschwinden oft bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Nitrofurantoin-Acino 100 retard haben?

Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Unterbrechen Sie sofort die Behandlung mit Nitrofurantoin-Acino 100 retard und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Symptome beobachten (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Nitrofurantoin-Acino 100 retard Vorsicht geboten?»):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (schwere allergische Reaktionen), die sich möglicherweise bis hin zu einem bedrohlichen Schock (Zeichen eines Schocks sind z.B. kalter Schweiß, hechelnde Atmung, Blutdruckabfall, Pulsjagen, Schwindel und Benommenheit) entwickeln können (anaphylaktischer Schock), bullöse Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder das Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom (DRESS) (möglicherweise lebensbedrohend). Zeichen einer bullösen Hautreaktion sind z.B. schwere Störungen des Allgemeinbefindens, Gelenkschmerzen, Fieber, schmerzhafte Blasen im Mund-, Rachen- und Genitalbereich, schwere Augenbindehautentzündung.
- Lungenreaktionen (interstitielle Pneumonitis, allergisches Lungenödem), die sich durch Kurzatmigkeit, Atembeschwerden bis hin zur Atemnot, trockener Husten, Asthma, Schmerzen im Brustkorb, und Fieber bemerkbar machen können. Diese können sich bei Langzeitbehandlung mit Nitrofurantoin selten zu einer Lungenfibrose (Vernarbung der Lungen) entwickeln.
- Entzündungen der Leber, die sich in Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), Juckreiz oder schmerzempfindlichem Bauch äussern. Störungen der Leberfunktion (Gelbsucht, Gallenstauung) (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Nitrofurantoin-Acino 100 retard Vorsicht geboten?»).

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig auftretende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Nystagmus (unkontrollierbare, rhythmisch verlaufende Bewegungen eines Organs, am häufigsten des Auges), Erbrechen Bauchschmerzen, Durchfall. Nervenstörungen (periphere Neuropathie inklusive



Sehnerventzündung) mit Symptomen wie Kribbeln in den Händen und Füßen, Schmerzen, Taubheitsgefühl an Händen und/oder Füßen.

Depression, Euphorie (intensives Glücksgefühl), Konfusion, oder andere psychotische Reaktionen, Schwäche, Schläfrigkeit und Kraftlosigkeit.

Allergische Lungeninfiltration (sog. Nitrofurantoin-Pneumonie) mit Hustenanfällen, Atembeschwerden, Schmerzen im Brustkorb.

Selten auftretende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

Allergische Reaktionen wie anaphylaktischer Schock, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselfieber (Urtikaria), Schwellung von Mund und Rachen, was Schluck und Atembeschwerden verursacht, angioneurotisches Ödem (Gesichtsschwellung).

Schwerwiegende Hautkrankheiten wie exfoliative Dermatitis (schwerwiegende grossflächige Rötung der Haut), Erythema multiforme (eine entzündliche Erkrankung der Haut mit roten erhabenen Hautflecken), toxische epidermale Nekrolyse (lebensbedrohliche Hauterkrankung mit Ablösung der Haut), Erythema nodosum (eine entzündliche Erkrankung der Unterhaut mit Knötchen).

Autoimmunreaktionen in Verbindung mit chronischen Reaktionen der Lunge oder der Leber.

Kristallurie (vermehrtes Auftreten von Kristallen im Urinsediment), verschiedene Formen von Anämie (erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen), Blutbildveränderungen, Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung), Ohrspeicheldrüsenentzündungen (Parotitis), reversible Hemmung der Spermatogenese (Bildung von Spermien), vorübergehender Haarausfall.

Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Entzündung der Leber (Todesfälle wurden gemeldet).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit und Appetitlosigkeit (bis zur Anorexie)

Erhöhter Hirndruck (idiopathische intrakranielle Hypertonie)

Infektionen durch Pilze oder resistente bakterielle Keime

Entzündung der Wände der kleinen Blutgefässe, die Hautläsionen verursachen können (kutane Vaskulitis).

Leberentzündung, weil das Immunsystem die Leberzellen bekämpft (Autoimmun-Hepatitis).

Nierenfunktionsstörung durch die sogenannte interstitielle Nephritis, eine Nierenentzündung.

Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom (SIRS) eine generalisierte inflammatorische Reaktion des Organismus..

Andere Überempfindlichkeitsreaktionen umfassen, Arzneimittelfieber, Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder das Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom (DRESS).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Weitere Hinweise

Bei unkontrollierter Einnahme (Überdosis) unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen.

Nitrofurantoin-Acino 100 retard führt zu einer harmlosen Braunfärbung des Urins.

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen bringen!

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nitrofurantoin-Acino 100 retard enthalten?

Wirkstoffe

1 Hartkapsel Nitrofurantoin-Acino 100 retard enthält als Wirkstoff 100 mg Nitrofurantoin.

Hilfsstoffe

Hypromellose, Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

Drucktinte: Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglykol, Ammoniak-Lösung 28%.

Zulassungsnummer

62724 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Nitrofurantoin-Acino 100 retard? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Acino Pharma AG, Liesberg

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

