

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Uro-Tablinen®**  
50 mg, Tabletten

Wirkstoff: 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 sind Uro-Tablinen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uro-Tablinen beachten?
3. Wie sind Uro-Tablinen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Uro-Tablinen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Uro-Tablinen und wofür werden sie angewendet?

Nitrofurantoin wirkt gegen bestimmte Harnwegsinfektionen.

Uro-Tablinen werden angewendet für die Behandlung der akuten, unkomplizierten Harnblasenentzündung der Frau.

Für die folgenden zwei Anwendungsgebiete dürfen Uro-Tablinen nur angewendet werden, wenn effektivere und risikoärmere Antibiotika oder Chemotherapeutika nicht einsetzbar sind:

- Therapie zur Unterdrückung von Harnwegsinfektionen bei Patienten mit angeborener oder erworbener Abflussbehinderung der Harnwege,
- Reinfektionsprophylaxe (Vorbeugung wiederkehrender Infektionen) chronisch rezidivierender (wieder auftretender) ascendierender (aufsteigender) Harnwegsinfektionen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uro-Tablinen beachten?

##### Uro-Tablinen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nitrofurantoin, andere Wirkstoffe der Gruppe der Nitrofurane oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz, eGFR unter 45 ml/min),
- wenn die Harnausscheidung vermindert ist oder fehlt (Oligurie, Anurie),
- wenn sich Ihre Leberenzymwerte verändert haben,
- wenn Sie an Nervenentzündungen leiden (Neuritis, vor allem Polyneuritis),
- wenn Ihnen das Enzym Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase fehlt (angeborener Defekt der roten Blutkörperchen),
- wenn Sie sich im letzten Drittel der Schwangerschaft befinden,
- wenn es sich um Frühgeborene und Säuglinge bis zum 3. Lebensmonat handelt (wegen der Gefahr der hämolytischen Anämie).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### Vor der Einnahme von Uro-Tablinen

- Vor Behandlung mit Uro-Tablinen sollten Nieren- und Leberfunktion überprüft werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bekannt ist, dass Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-(G6PD-)Mangel leiden, da Sie sonst das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Uro-Tablinen erleiden.

### Während der Einnahme von Uro-Tablinen

Unter der Anwendung von Nitrofurantoin können **lebensbedrohliche bis hin zu tödlich verlaufenden Lungenreaktionen** (interstitielle Pneumonie, Lungenfibrosen) auftreten, die sich zum Teil schleichend über mehrere Wochen und Monate entwickeln können. Diese Reaktionen machen sich bemerkbar durch **Atembeschwerden/Atemnot, Husten** (meist trockener Husten ohne Auswurf), **Schmerzen im Brustkorb, Fieber**.

Beim Auftreten solcher Lungenreaktionen müssen Sie sofort die Einnahme von Uro-Tablinen beenden und sich **unverzüglich an Ihren Arzt wenden**.

Die Häufigkeit und Schwere dieser Reaktionen nimmt mit der Dauer der Anwendung zu. Diese Reaktionen traten meist bei Patienten auf, die Nitrofurantoin über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten einnahmen. Es wurden aber auch Fälle bei kürzerer Anwendungsdauer oder bei einer mit Unterbrechungen erfolgenden Anwendung berichtet. Nitrofurantoin darf daher nicht länger als 6 Monate angewendet werden.

Während der Behandlung müssen Blutbild sowie Nieren- und Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Uro-Tablinen und **informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich**, wenn eines der folgenden Ereignisse während der Behandlung mit Uro-Tablinen eintritt. Ihr Arzt muss über die weitere Behandlung entscheiden:

- 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**.
- Beschwerden einer Nervenschädigung wie **Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl** an den Händen und Füßen, **Benommenheit und/oder Schwäche**.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ermüdung (Fatigue), Gelbfärbung der Haut oder Augen, Juckreiz, Hautausschläge, Gelenkschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, dunkler Urin und blasser oder grauer Stuhl auftreten. Diese können Symptome einer Leberschädigung sein.

Eine Braunfärbung des Urins kann auf Abbauprodukten von Nitrofurantoin beruhen und ist häufig ohne klinische Bedeutung, kann aber auch ein Hinweis auf eine Leberschädigung sein. Wenn Sie eine Verfärbung des Urins beobachten, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt. Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Nitrofurantoin einnehmen, wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe abgeben müssen.

### Ältere Menschen (über 65 Jahre)

Sie dürfen Uro-Tablinen nur einnehmen, wenn Ihr Arzt durch entsprechende Untersuchungen nachgewiesen hat, dass Sie über eine ausreichende Nierenfunktion verfügen, und wenn Ihre täglich ausgeschiedene Urinmenge mehr als ½ Liter beträgt (siehe Abschnitt „Uro-Tablinen dürfen nicht eingenommen werden“).

### **Einnahme von Uro-Tablinen 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.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Uro-Tablinen kann die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

- Das Arzneimittel ist nicht mit Chinolonen (bestimmte andere Antibiotika) zu kombinieren.
- Die Gichtmittel Probenecid und Sulfipyrazon hemmen die Ausscheidung von Nitrofurantoin. Dadurch sammelt sich der Wirkstoff im Körper.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Magnesiumoxid oder Aluminiumhydroxid (Mittel gegen Sodbrennen) oder von Metoclopramid kann das Arzneimittel weniger wirksam sein.
- Atropin und Propanthelin verzögern die Resorption und Ausscheidung, erhöhen jedoch die Bioverfügbarkeit und Wiederauffindungsrate im Harn.
- Harnalkalisierende Stoffe vermindern, harnsäuernde Mittel verstärken die Wirksamkeit von Nitrofurantoin.
- Nitrofurantoin senkt den Serumspiegel von Phenytoin (Arzneimittel für Epileptiker).

Die Anwendung von Nitrofurantoin kann zu Erbrechen und Durchfall führen. Daher kann die Wirksamkeit anderer eingenommener Arzneimittel, wie z. B. hormoneller Verhütungsmittel (oralen Kontrazeptiva, „der Pille“), beeinträchtigt werden. Aus diesem Grund sollten während der Einnahme von Uro-Tablinen und einen Monat nach der Behandlung zusätzlich ergänzende (nicht hormonelle) empfängnisverhütende Maßnahmen angewendet werden.

### **Einnahme von Uro-Tablinen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Unter der Therapie mit Uro-Tablinen sollte auf Alkoholgenuss verzichtet werden.

Das Arzneimittel wirkt in Verbindung mit einer Mahlzeit besser und ist besser verträglich.

### **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

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel nehmen dürfen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Uro-Tablinen nicht angewendet werden (Gefahr der hämolytischen Anämie beim Neugeborenen).

#### Stillzeit

Während der Stillzeit entscheidet Ihr Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel nehmen dürfen.

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

Sehr häufig kommt es unter der Therapie mit Nitrofurantoin zu Nebenwirkungen wie Schwindel, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen oder Augenzittern, wodurch die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder die Bedienung von Maschinen beeinflusst werden kann.

### **Uro-Tablinen enthalten Lactose.**

Bitte nehmen Sie Uro-Tablinen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie sind Uro-Tablinen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es gelten folgende Angaben, soweit der Arzt nicht anders verordnet hat.

	Anwendungsdauer	Tagesdosis	Dosierung von 50-mg-Tabletten für Erwachsene
a) Akute unkomplizierte Harnblasenentzündung	5–7 Tage	3–5 mg/kg KG	täglich 4–6 Tabletten
b) Mit Unterbrechungen erfolgende Therapie zur Unterdrückung von Harnwegsinfekten bei Harnabflussbehinderung	max. 3 Monate (2- bis 3-mal 14 Tage, mit 14-tägigen Pausen)	2–3 mg/kg KG	täglich 2–3 Tabletten
c) Prophylaxe/vorbeugende Anwendung	maximal 6 Monate	1,2 mg/kg KG	abends 1 Tablette

a) Akuttherapie: Nehmen Sie das Arzneimittel möglichst in gleichmäßigen Zeitabständen ein, z. B. bedeutet 4 x 1 Tablette täglich: im Abstand von 6 Stunden (3 x 2 Tabletten: alle 8 Stunden). Dabei soll die Nachtruhe nicht unterbrochen werden.

b) Mit Unterbrechung erfolgende Therapie für **maximal 3 Monate**: Das Arzneimittel wird nur 2-mal (früh und abends) bis 3-mal täglich (alle 8 Stunden) für 14 Tage genommen. Nach 14-tägiger Pause wird es erneut in gleicher Dosierung eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen das genau erklären.

c) Prophylaxe bzw. vorbeugende Anwendung für **maximal 6 Monate**: Nehmen Sie die Tablette abends nach dem letzten Wasserlassen mit etwas Flüssigkeit.

Halten Sie bitte die angegebene Einnahmedauer auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen!

Nehmen Sie Uro-Tablinen bitte mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. Harntee, zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein. Das Arzneimittel kommt dadurch schneller an seinen Wirkort. Außerdem werden die Bakterien aus den ableitenden Harnwegen ausgeschwemmt. Wenn Sie darauf achten, den Unterleib warm zu halten, fördern Sie die Heilung.

#### Hinweis:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Uro-Tablinen zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Uro-Tablinen eingenommen haben, als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Das Arzneimittel sollte aus dem Körper entfernt werden. Über die Art der Giftentfernung entscheidet der Arzt, gegebenenfalls in Absprache mit einer Giftinformationszentrale.

#### Die folgenden Hinweise sind für den Arzt bestimmt:

Alkalisierung des Urins fördert die Ausscheidung. Hämodialyse ist möglich. Die weitere Behandlung ist symptomatisch durchzuführen. Bei polyneuritischen Beschwerden kann Vitamin B<sub>6</sub> verabreicht werden. Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes sind zu empfehlen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Uro-Tablinen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Behandlung mit Uro-Tablinen normal fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Uro-Tablinen abbrechen**

Eine bakterielle Infektion kann mit Uro-Tablinen nur geheilt werden, wenn Sie das Arzneimittel über den vorgeschriebenen Zeitraum regelmäßig einnehmen, da nur dann ausreichende Wirkstoffkonzentrationen aufrechterhalten werden. Wenn Sie die Therapie mit Uro-Tablinen wegen Nebenwirkungen unterbrechen bzw. vorzeitig abbrechen, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend.

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.

Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Beenden Sie die Einnahme und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt (siehe auch Abschnitt 2):

- Lungenreaktionen, die sich durch Kurzatmigkeit, Atembeschwerden bis hin zur Atemnot, trockenen Husten, Schmerzen im Brustkorb und Fieber bemerkbar machen können,
- Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum anaphylaktischen Schock. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindelig fühlen, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein.
- Hautausschläge oder Blasenbildung und/oder „Pellen“ der Haut und/oder Schleimhautreaktionen,
- Appetitverlust, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch,
- schwere Blutbildveränderungen wie Agranulozytose (erhebliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) oder Panzytopenie (erhebliche Verminderung mehrerer Formen der Blutzellen). Dies kann sich beispielsweise durch erhöhte Infektanfälligkeit (z. B. Halsschmerzen) zeigen.

Beenden Sie ebenfalls die Einnahme und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten (siehe auch Abschnitt 2):

- Schmerzen, Brennen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl an Händen und Füßen, Benommenheit und/oder Schwäche,
- Anämie (Blutarmut), die sich durch blasse Haut, Schwächegefühl und Atemlosigkeit äußern kann.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10

**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100

**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000

**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000

**Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (mehr als 1 Behandler von 10)

**Erkrankungen des Immunsystems:** allergische Reaktionen, insbesondere Arzneimittelfieber.

**Erkrankungen des Nervensystems:** Kopfschmerzen (besonders zu Therapiebeginn)<sup>1</sup>, Schwindel<sup>1</sup>, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie)<sup>1</sup>, Augenzittern (Nystagmus)<sup>1</sup>.

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** besonders zu Therapiebeginn: Appetitlosigkeit<sup>1</sup>, Übelkeit<sup>1</sup>, Erbrechen<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Diese sehr häufig auftretenden Begleiterscheinungen können oft durch eine Verringerung der Dosis, Aufteilung der Dosis auf mehrere Einzeldosen und Einnahme zu den Mahlzeiten vermindert oder beseitigt werden.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** allergische Hautveränderungen wie Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Hautjucken (Pruritus) oder Schwellung mit schmerzhaften, juckenden Quaddeln, meistens im Bereich der Augen, Lippen, des Rachens und des Kehlkopfes und manchmal an Händen, Füßen und im Genitalbereich (Angioödem, siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Häufige Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 100)

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Lungenreaktionen (allergisches Lungenödem, interstitielle Pneumonie, Lungeninfiltrationen, Pleuritis), die sich durch Kurzatmigkeit bzw. Atemnot, Husten und Brustschmerz äußern können (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

**Leber- und Gallenerkrankungen:** erhöhte Werte für bestimmte Leberenzyme, reversible Cholestase (rückbildbare Gallestauung), chronisch aktive oder granulomatöse Hepatitis (lebensbedrohliche Leberentzündung). Anzeichen dafür können Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), Hautjucken, dunkler Urin, grau gefärbter oder entfärbter Stuhl sein (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Seltene Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

**Psychiatrische Erkrankungen:** Verwirrtheit, Depression, Euphorie und psychotische Reaktionen.

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** besonders zu Therapiebeginn: Durchfall.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 Behandler von 10.000)

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** verschiedene Formen einer Blutarmut (akute hämolytische Anämie), die sich durch blasse Haut, Schwächegefühl und Atemlosigkeit äußern kann (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Blutbildveränderungen wie Erhöhungen (Eosinophilie) oder Minderung mancher Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Thrombopenie), teilweise in lebensbedrohlichem Maße (Agranulozytose, Panzytopenie).

**Erkrankungen des Nervensystems:** Nervenstörungen (periphere Polyneuropathien) einschließlich Entzündung des Sehnervs mit zum Teil bleibenden Symptomen wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Sensibilitätsminderung (Verminderung des Wärme-, Kälte- und Schmerzempfindens), Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Narbenbildung in der Lunge, die eine Kurzatmigkeit verursacht (Lungenfibrose), Asthmaanfälle (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Ohrspeicheldrüse.

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege:** Kristalle im Harn.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** allergische Reaktionen: schwere, teilweise lebensbedrohliche Hautausschläge mit Blasenbildung (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), Knotenrose (Erythema nodosum), vorübergehender Haarausfall.

**Erkrankungen des Immunsystems:** Autoimmunreaktionen (sog. Lupus-ähnliche Syndrome, „lupus-like syndromes“) mit Symptomen wie Exanthem (Hautausschlag), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Fieber und bestimmten Blutbildveränderungen (wie z. B. Eosinophilie); schwere lebensbedrohliche allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock, siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:** reversible (rückbildbare) Hemmung der Spermatogenese (Entwicklung der männlichen Fortpflanzungszellen).

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Kreislaufkollaps.

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

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Entzündung der Wände der kleinen Blutgefäße, die Hautläsionen verursachen können.

**Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems:** eine weitere Form der Anämie, die megaloblastäre Anämie genannt wird.

**Leber- und Gallenerkrankungen:** Absterben von Leberzellen (Lebernekrose) bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Leberentzündung, weil das Immunsystem die Leberzellen bekämpft.

### **Erkrankungen der Niere und Harnwege**

Entzündung des die Tubuli umgebenden Nierengewebes, welche zu Nierenfunktionsstörung führt.

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen:** Superinfektion (auf den Urogenitaltrakt begrenzt) durch bestimmte Bakterien- und Pilzarten.

**Erkrankungen des Nervensystems:** Drucksteigerung in der Schädelhöhle. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise eine Sehstörung durch Papillenödem (Schwellung der Sehnervpapille infolge verstärkter Flüssigkeitsansammlung).

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** harmlose Gelb- oder Braunfärbung des Urins.

### **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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## **5. Wie sind Uro-Tablinen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

### **Was Uro-Tablinen enthalten**

Der Wirkstoff ist Nitrofurantoin.

1 Tablette Uro-Tablinen enthält 50 mg Nitrofurantoin in makrokristalliner Form.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Uro-Tablinen aussehen und Inhalt der Packung**

Uro-Tablinen sind gelbe, runde, konvexe Tabletten mit einer einseitigen Kreuzbruchkerbe als Snap-Tab und einer Facette.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Uro-Tablinen sind in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main

### **Hersteller**

S.C. Zentiva S.A.  
Theodor Pallady Bvd  
No. 50  
3 District  
032266 Bucharest  
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Februar 2019**.

---

### **Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).