

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	NITROFURANTOINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	100 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Blíster de PVC ámbar/AL con 10 tabletas.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-046-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	25 de febrero de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Nitrofurantoína	100,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la infección del tracto urinario, incluyendo la profilaxis de la infección del tracto urinario recurrente.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otros nitrofuranos.

Anuria. Oliguria. Insuficiencia renal severa (aclaramiento de la creatinina <60 mL/min).

Su uso está contraindicado en el embarazo durante los estadios finales (a término) y en lactantes de menos de tres meses de edad por la posibilidad de anemia hemolítica debida a la inmadurez de los sistemas enzimáticos.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Precauciones:

Embarazo/Lactancia: La decisión de emplear este fármaco en mujeres con posibilidades de embarazarse deberá tomar en cuenta la proporción riesgo/beneficio. Se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna por lo que su uso durante la lactancia deberá ser valorado.

Geriatría: Debe emplearse con precaución en ancianos al incrementarse el riesgo de toxicidad en especial en reacciones pulmonares agudas.

Debe valorarse la relación riesgo-beneficio en casos de disfunción renal baja, (bajo estricto control clínico y de laboratorio), anemia, diabetes, desbalance electrolítico, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, neuropatía periférica, debilidad, deficiencia de la vitamina B y enfermedad pulmonar.

Puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Su uso prolongado puede ocasionar crecimiento de microorganismos susceptibles incluyendo infecciones fúngicas en cuyo caso interrumpir el tratamiento y tomar las medidas adecuadas.

Tomar con alimentos o con leche.

Puede causar decoloración carmelita en la orina.

#### **Efectos indeseables:**

Náuseas, vómitos, malestar general, cefalea, dolor de pecho, escalofríos, tos, fiebre, respiración dificultosa, mareos, somnolencia, diarrea, pérdida del apetito, dolor abdominal, picores, rash cutáneo, reacciones hepáticas como hepatitis e ictericia colestática.

Se han reportado casos de anafilaxia, pancreatitis y artralgia.

Reacciones de hipersensibilidad: Las reacciones pulmonares de hipersensibilidad pueden ser agudas, subagudas o crónicas. Las reacciones agudas frecuentes se manifiestan como fiebre, escalofríos, tos, dolor torácico, disnea y radiológicamente como un infiltrado pulmonar con imágenes de consolidación o derrame pleural y eosinofilia. En las reacciones subagudas es menos frecuente encontrar fiebre y eosinofilia. En estos casos, la recuperación es lenta con duración, en ocasiones, de varios meses. Los trastornos pulmonares crónicos de hipersensibilidad tienen mayor posibilidad de ocurrir en pacientes sometidos a tratamientos durante 6 meses o más. Las manifestaciones más frecuentes son la aparición insidiosa de malestar, disnea de esfuerzo, tos y deterioro de la función respiratoria. Con frecuencia se observan radiológica e histopatológicamente datos de neumonitis intersticial difusa, fibrosis pulmonar o ambas.

Reacciones dermatológicas: Dermatitis exfoliativa y eritema multiforme (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson) son de incidencia menos frecuentes, erupción maculopapular, eritematoso o eczematoso, prurito, urticaria o angioedema.

Otras reacciones de hipersensibilidad. Reacción anafiláctica, crisis asmática, ictericia colestática, hepatitis, fiebre medicamentosa y artralgia.

Reacciones hematológicas: Anemia hemolítica, granulocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia y anemia megaloblástica.

Después de suspender el fármaco, las cuentas de elementos figurados retornan a sus valores normales.

Reacciones neurológicas: Neuropatía periférica, confusión, cefalea, euforia, mareo, nistagmo, somnolencia, vértigo, astenia e inestabilidad.

Reacciones misceláneas: Alopecia transitoria, cianosis y dolores musculares. Pueden ocurrir sobreinfecciones por microorganismos resistentes como *Pseudomonas*.

#### **Posología y modo de administración:**

Oral.

Se debe administrar junto con los alimentos para mejorar su absorción y en ciertos pacientes incrementar su tolerancia.

Adultos:

50-100 mg, cuatro veces al día, en cuatro tomas con las comidas y al acostarse con algún alimento.

Niños:

3 mg/kg por 24 horas, dividiendo la dosis total en 4 tomas (este fármaco está contraindicado en niños recién nacidos, niños menores de 3 meses).

Para la profilaxis de la infección del tracto urinario recurrente:

Adultos:

50-100 mg tomadas de forma continua en la noche, o en días alternos o 3 veces por semana, por espacio de 3 a 6 meses.

Niños (mayores de 3 meses):

1-2 mg/kg dosis oral antes de acostarse cada 1 o 2 días durante 3 a 6 meses.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La nitrofurantoína es incompatible con la kanamicina, anfotericina, oxacilina, polimixina B, vancomicina, quinolonas y tetraciclina.

No deberá administrarse concomitantemente con:

Medicamentos hepatotóxicos y neurotóxicos: ya que su uso simultáneo puede aumentar el potencial de hepatotoxicidad y neurotoxicidad.

Medicamentos que producen dermatitis ya que se puede aumentar el potencial de toxicidad.

No deberá administrarse simultáneamente con hemolíticos, anticolinérgicos, sales de magnesio, uricosúricos, inhibidores de la anhidrasa carbónica, medicamentos que alcalinicen la orina, probenecid o sulfpirazona.

Es incompatible con soluciones de: cloruro de amonio, fosfato de codeína, dextrosa en solución de Ringer lactato, soluciones de dextrosa con ácido ascórbico y complejo B, cloruro de calcio, alcohol etílico y ácido nalidíxico.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo/Lactancia: La decisión de emplear este fármaco en mujeres con posibilidades de embarazarse deberá tomar en cuenta la proporción riesgo/beneficio.

Se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna por lo que su uso durante la lactancia deberá ser valorado.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

### **Sobredosis:**

Síntomas: Vómitos.

Tratamiento: Émesis, lavado gástrico y medidas generales de sostén al estado general.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01XE01 Derivados del nitrofurano

Grupo Farmacoterapéutico: Antinfeciosos en general para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos, Nitrofuranos.

La nitrofurantoína es un quimioterápico antibacteriano de amplio espectro en infecciones agudas y crónicas del tracto genitourinario empleado como antiséptico urinario.

Es un antibacteriano débilmente ácido, sintético y es tanto bacteriostático (a concentraciones bajas de 5 a 10 mcg/mL) como bactericida (a altas concentraciones). Las concentraciones terapéuticas sólo se consiguen en la orina.

Aunque no se conoce su mecanismo de acción, se piensa que la nitrofurantoína interfiere con las enzimas bacterianas. Es reducida por las flavoproteínas bacterianas a intermediarios, que alteran las proteínas ribosomales y otras macromoléculas.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: Se absorbe con rapidez y por completo en el tracto gastrointestinal.

Vida media plasmática: De 0,3 a 1 hora.

Unión a proteínas: Moderada, cerca del 60 %.

Distribución: Se consiguen altas concentraciones en la orina y en los riñones; las concentraciones séricas son muy bajas; también atraviesa la placenta.

Metabolismo: Aproximadamente del 50 al 70 % de la droga es metabolizada por los tejidos, parcialmente inactivada en la mayoría de los tejidos corporales, incluyendo posiblemente el hígado.

La dosis media de nitrofurantoína produce una concentración urinaria de alrededor de 200 mg/mL. Existe una relación lineal entre el porcentaje de excreción y la depuración de creatinina, por lo que se debe vigilar la capacidad de la función glomerular del paciente.

Eliminación: Renal: Principalmente se excreta por filtración glomerular con algo de secreción tubular y reabsorción; de 30 a 50 % se excreta rápidamente inalterado; el fármaco activo se acumula en los pacientes con disfunción renal y puede alcanzar concentraciones tóxicas. La eliminación es rápida. Es muy soluble en la orina a la cual le confiere un color café.

Biliar: También se puede excretar en la bilis.

Cantidades apenas detectables se excretan en la leche materna.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de junio de 2022.