

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FURAZOLIDONĂ ARENA 25 mg comprimate

FURAZOLIDONĂ FORTE ARENA 100 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Furazolidonă Arena 25 mg

Un comprimat conține furazolidonă 25 mg.

Furazolidonă Forte Arena 100 mg

Un comprimat conține furazolidonă 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Furazolidonă Arena 25 mg

Comprimate lenticulare, de culoare galbenă, cu aspect omogen, cu diametrul de 7 mm, cu gust slab amar.

Furazolidonă Forte Arena 100 mg

Comprimate lenticulare, de culoare galbenă, cu aspect omogen, cu diametrul de 7 mm, cu gust slab amar.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Enterite, enterocolite infecțioase și toxiinfecții alimentare produse de germeni sensibili la furazolidonă, dizenterii bacilare, lambliază.

Se poate indica în trichomoniază, precum și în tratamentul holerei.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Pentru tratamentul holerei sau al altor infecții enterale: doza uzuală este de 100 mg furazolidonă, administrată oral, de 4 ori pe zi, la intervale de 6 ore, timp de 5-7 zile.

În tratamentul lambliazei doza recomandată este de 100 mg furazolidonă, administrată oral, de 4 ori pe zi, la intervale de 6 ore, timp de 7-10 zile.

Copii

Pentru tratamentul holerei sau al altor infecții enterale: doza recomandată este de 1,25 mg furazolidonă/kg, administrată oral, de 4 ori pe zi, la intervale de 6 ore, timp de 5-7 zile.

În cazul infestării cu *Giardia lamblia* durata tratamentului poate fi prelungită până la 10 zile.

Se recomandă sfârâmarea și diluarea cu puțin lichid a comprimatelor în vederea obținerii unei suspensii, comprimatele nefiind adecvate administrării la copii mai mici de 6 ani.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la furazolidonă, alți nitrofurani sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază.

Ultimul trimestru de sarcină.

La femeile care alăptează sugari cu vârsta mai mică de 1 lună

Sugari cu vârsta mai mică de 1 lună (risc de anemie hemolitică).

Insuficiență renală severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În timpul tratamentului și 4 zile după oprirea acestuia nu se recomandă consumul de băuturi alcoolice (risc de reacții de tip disulfiram) și de alimente ce conțin tiamină (risc de hipertensiune arterială și alte fenomene toxice).

Se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Pacienții alergici la nitrofurani pot prezenta reactivitate imunologică încrucișată la furazolidonă.

La pacienții tratați pentru lambliază, simptomatologia poate persista câteva săptămâni sau chiar luni, datorită intoleranței la lactoză; în aceste cazuri, după oprirea tratamentului, se recomandă efectuarea a 3 examene coproparazitologice la intervale de 3-4 săptămâni, pentru a evalua eficacitatea tratamentului. În infecțiile severe, poate fi necesară terapie asociată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Furazolidona nu se asociază cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), simpatomimetice cu acțiune directă sau indirectă (amfetamine, efedrină, fenilefrină), antidepresive triciclice, neuroleptice.

Nu se recomandă asocierea furazolidonei cu săruri de bismut, antihistaminice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studii efectuate la animale de laborator cu doze mult mai mari decât cele terapeutice recomandate la om, administrate timp îndelungat, nu au evidențiat efecte fetotoxice. Deoarece nu există studii controlate la gravide, nu se recomandă administrarea furazolidonei în timpul sarcinii. Administrarea în ultimul trimestru de sarcină este contraindicată datorită riscului de anemie hemolitică la făt.

Nu se știe dacă furazolidona se excretă în laptele matern. De aceea, la femeile care alăptează se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării. Administrarea la femeile care alăptează sugari cu vârstă mai mică de 1 lună este contraindicată, datorită riscului de anemie hemolitică la sugar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Furazolidona nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În general furazolidona este bine tolerată. Reacțiile adverse dispar la diminuarea dozei sau la întreruperea tratamentului.

Reacțiile adverse considerate ca având o posibilă legătură cu tratamentul sunt enumerate mai jos conform terminologiei MedDRA, în funcție de aparate, sisteme și organe și de frecvența absolută. În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității. Frecvențele sunt definite astfel:

Foarte frecvente ($>1/10$)

Frecvente ($>1/100$, $<1/10$)

Mai puțin frecvente ($>1/1000$, $<1/100$)

Rare ($>1/10000$, $<1/1000$)

Foarte rare ($<1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$))

Tulburări ale sistemului nervos central

Rare: cefalee

Tulburări gastro-intestinale

Rare: greață, vărsături (la doze mari)

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: erupții cutanate, febră, artralгии

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: anemie hemolitică, leucopenie, agranulocitoză (la pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază).

Furazolidona poate colora urina în galben-brun.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Administrarea unor doze mari poate provoca cefalee, greață, vărsături, febră, artralгии, tahicardie, hipertensiune arterială, tahipnee. În caz de supradozaj se recomandă lavaj gastric, administrare de cărbune activat, tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antidiareice antiinflamatoare și antiinfecțioase intestinale; alte antiinfecțioase intestinale, codul ATC : A07AXN1

Furazolidona este un derivat de nitrofuran. Are acțiune bactericidă. Spectrul de acțiune cuprinde următoarele specii: *Vibrio cholerae*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, stafilococi, *Giardia lamblia*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția:

Furazolidona are o absorbție redusă din tubul digestiv.

Metabolizare:

Este metabolizată rapid la nivel hepatic.

Eliminarea:

Se elimină în proporție de 65 % prin urină, restul prin materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină.

Polividonă K 30

Croscarmeloză sodică

Talc

Stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Furazolidonă Arena 25 mg

Cutie cu un blister din PVC /Al a 10 comprimate.

Furazolidonă Forte Arena 100 mg

Cutie cu 2 blistere din PVC /Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

ARENA GROUP S.A,

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, cod 024022, Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11947/2019/01

11948/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .