

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule (nitrofurantoină)**

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule. PMR detaliază riscurile importante ale FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul medicamentului FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți cu privire la modul în care trebuie utilizat FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule.

Atenționările sau modificările noi importante față de cele existente vor fi incluse în reactualizările PMR pentru FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule.

### **I. Medicamentul și la ce se folosește**

FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule sunt indicate în afecțiuni ale tractului urinar cauzate de micro-organisme sensibile la nitrofurantoină;

- În infecțiile acute, necomplicate ale tractului urinar inferior
- Pentru profilaxia pe termen scurt după proceduri chirurgicale, intervenții transuretrale, cateterizări, cistoscopie, sonda urinară permanentă
- Pentru tratamentul de lungă durată, până la 6 luni, a infecțiilor de tract urinar;- peste 6 luni, numai dacă beneficiile sunt cu certitudine mai mari decât riscurile. Având în vedere reacțiile adverse, tratamentul pe termen lung trebuie instituit numai dacă nu sunt disponibile alternative adecvate. Trebuie luate în considerare ghidurile oficiale de utilizare adecvată a agenților antibacterieni.

FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule conțin nitrofurantoină ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

### **II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare sau de caracterizare suplimentară a riscurilor**

Riscurile importante ale FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, măsurile de precauție și sfaturi privind utilizarea corectă, în Prospect (PL) și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină pentru minimizarea riscurilor.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

## **II.A. Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă**

Riscurile importante ale medicamentului FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau pentru a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea medicamentului FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

<b>Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă</b>	
Risc (riscuri) important(e) identificat(e)	Niciunul
Risc (riscuri) potențial(e) important(e)	Niciunul
Informații lipsă	Niciunul

## **II.B. Sinteza riscurilor importante**

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate la medicamentul de referință.

## **II.C. Plan de dezvoltare post-autorizare**

### ***II.C.1. Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață***

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule.

### ***II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare***

Nu sunt necesare studii pentru FUROLIN 50 mg și 100 mg capsule.