

**Prospect: Informații pentru utilizator****Nitrofurantoina Arena 100 mg comprimate**

Nitrofurantoină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Nitrofurantoina Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitrofurantoina Arena
3. Cum să utilizați Nitrofurantoina Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nitrofurantoina Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Nitrofurantoina Arena și pentru ce se utilizează**

Nitrofurantoina Arena conține ca substanță activă nitrofurantoina, care este un antibiotic, activ față de majoritatea germenilor întâlniți în infecțiile urinare.

Este utilizat pentru prevenirea și tratarea infecțiilor vezicii urinare, a rinichiului și a altor părți ale tractului urinar.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitrofurantoina Arena****Nu utilizați Nitrofurantoina Arena:**

- dacă sunteți alergic la nitrofurantoina, alți nitrofurani sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază;
- dacă aveți afecțiuni severe ale rinichiului;
- dacă aveți oligurie (micșorarea volumului urinar) sau anurie (incapacitatea rinichiului de a produce urină);
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru;
- dacă alăptați copii cu vârsta mai mică de o lună.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Nitrofurantoina Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți insuficiență renală ușoară sau niveluri anormale de săruri în sângele dumneavoastră;
- aveți o anemie (o scădere a numărului de celule roșii din sânge, care cauzează o piele palidă, slăbiciune și dificultăți la respirație);
- suferiți de debilitate;

- dacă aveți diabet;
- ați avut alergii la alte medicamente din aceeași clasă (nitrofurani).

Tratamentul cu Nitrofurantoina Arena trebuie întrerupt dacă în timpul acestuia apar reacții pulmonare sau amorțeli.

Nitrofurantoina poate colora urina în galben-brun.

### **Copii**

Nu dați Nitrofurantoina Arena la copii cu vârsta mai mică de 1 an.

### **Nitrofurantoina Arena împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

**În cazul asocierii cu antiacide gastrice, acestea** trebuie administrate la 2 ore după nitrofurantoină.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați vreunul din medicamentele următoare:

- trisilicat de magneziu (scade efectul terapeutic al nitrofurantoinii);
- substanțe acidifiante (scad eliminarea nitrofurantoinii și astfel cresc efectul terapeutic);
- medicamente alcaline sau piridoxina (scade efectul terapeutic al nitrofurantoinii prin mărirea eliminării acestuia);
- fenobarbital, inhibitori ai anhidrazei carbonice, substanțe alcalinizante urinare (scad acțiunea nitrofurantoinii);
- probenecid (crește acțiunea nitrofurantoinii);
- chinolone (nitrofurantoina le scade eficiența)
- acidul nalidixic și acidul oxolinic (nitrofurantoina le antagonizează acțiunea).

### **Nitrofurantoina Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului cu Nitrofurantoina Arena se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Nitrofurantoina Arena dacă sunteți gravidă mai ales dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină, datorită riscului de anemie hemolitică la făt.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament trebuie să contactați cât mai repede medicul.

Nu luați Nitrofurantoina Arena dacă alăptați copii cu vârsta mai mică de o lună, datorită riscului de anemie hemolitică la sugar și a colorării în galben a dinților.

Puteți lua Nitrofurantoina Arena dacă alăptați copii cu vârsta mai mare de o lună doar dacă nu aveți deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nitrofurantoina poate provoca amețeli și somnolență și pacientul nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje dacă este afectat în acest mod.

### **Nitrofurantoina Arena conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Nitrofurantoina Arena**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele uzuale pentru adulți și copii sunt prezentate mai jos.

**Adulți:**

Infecții urinare acute necomplicate: 1/2-1 comprimat (50 sau 100 mg de 4 ori pe zi, la mese), 1-2 săptămâni.

Infecții cronice recurente: 100 mg de 4 ori pe zi, 1-2 săptămâni.

Pentru tratament profilactic se administrează în fiecare seară o doză de 50-100 mg nitrofurantoină, timp îndelungat.

**Dacă luați mai mult decât trebuie din Nitrofurantoina Arena**

Dacă luați, în mod accidental, mai multe comprimate decât trebuie puteți să aveți: iritație gastrică grețuri și vărsături. În acest caz contactați imediat medicul sau cereți sfat medical, și dacă este posibil luați și cutia de medicament cu dumneavoastră pentru a o arăta medicului.

**Dacă uitați să luați Nitrofurantoina Arena**

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Nitrofurantoina Arena**

Nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza fără recomandarea medicului, chiar dacă simțiți o ameliorare a simptomelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toate medicamentele pot provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice grave sunt rare. Dacă observați orice respirație bruscă și uierătoare, dificultăți de respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții cutanate sau mâncărimi (afectând în special întregul corp), febră, sindrom lupoid, **opriți tratamentul și mergeți imediat la medic.**

În timpul tratamentului cu Nitrofurantoina Arena mai pot să apară următoarele reacții adverse:

Modificări ale numărului de celule sanguine. Acest lucru poate duce la vânătăi, coagularea întârziată a sângelui, durere în gât, febră, anemie și o sensibilitate la răceală sau la răceală persistentă. La oprirea tratamentului numărul de celule sanguine revine la normal.

**Rar, s-a raportat neuropatie periferică (inclusiv nevrită optică) cu simptome de implicare senzorială și motorie, care pot deveni severe sau ireversibile.**

Dureri de cap,

amețeli,

somnolență,

mișcare rapidă, necontrolată a ochilor (nistagmus),

vertij,

astenie,

amorțeli,

polinevrite (mai ales la pacienții cu insuficiență renală, hipovitaminoză B, dezechilibru electrolitic, debilitate marcantă).

Greață,

vărsături,

diaree, (fenomene atenuate dacă medicamentul este administrat în timpul meselor),

dureri de stomac

Tratamentul trebuie oprit la primul semn de afectare neurologică.

Cazuri de tulburări la nivel pulmonar manifestate prin febră, frisoane, tuse, dureri toracice, dificultăți de respirație (dispnee), infiltrație pulmonară și eozinofilie (creșterea unor globule albe din sânge). Pneumopatiile subacute apărute după tratament îndelungat cu nitrofurantoină pot evolua spre fibroză interstițială pulmonară.

Reacțiile hepatice, inclusiv icterul colestatic (inflamația ficatului determinând îngălbenirea pielii sau a albului ochilor) și hepatita cronică activă apar rareori. Icterul colestatic este în general asociat cu terapia pe termen scurt (de obicei, până la două săptămâni). Hepatita cronică activă, ocazional duce la necroza hepatică, este în general asociată cu terapia pe termen lung (de obicei după șase luni). Debutul poate fi insidios. Tratamentul trebuie oprit la primul semn de afectare hepatică.

Au apărut reacții cutanate alergice care apar ca edem angioneurotic, erupții maculopapulare, eritematoase sau eczeme, urticarie și mâncărimi.

Au fost raportate rareori dermatită exfoliativă și eritem multiform (inclusiv sindromul Stevens-Johnson).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Nitrofurantoina Arena**

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Nitrofurantoina Arena**

- Substanța activă este nitrofurantoina. Un comprimat conține 100 mg nitrofurantoină.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K30, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.

### **Cum arată Nitrofurantoina Arena și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, de culoare galbenă, cu diametrul de 8 mm.

Este disponibil în cutii cu 2 sau 6 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022

România

**Fabricantul**

Arena Group S.A.  
Bd. Dunării nr. 54 Voluntari  
Jud. Ilfov, cod 077190  
România

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2022.**

**Alte surse de informații**

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