

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nitrofurantoina Arena 100 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține nitrofurantoină 100 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 43,0 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

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

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Nitrofurantoina este indicată în tratamentul infecțiilor urinare acute necomplicate (cistite, pielonefrite) și pentru profilaxia de durată a infecțiilor urinare recurente produse de germeni sensibili.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### *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.

#### 4.3 Contraindicații

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

Deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază.

Insuficiență renală severă (clearance al creatininei < 30 ml/min).

Oligurie, anurie.

Ultimul trimestru de sarcină.

Alăptarea copiilor cu vârsta mai mică de o lună (poate provoca hemoliza și culoarea galbenă a dinților).

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență renală ușoară, cu anemie, diabetici, debilitați, în prezența dezechilibrului electrolic.

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

Tratamentul se întrerupe dacă apar parestezii sau reacții pulmonare.

În timpul tratamentului se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice.  
Nitrofurantoina poate colora urina în galben-brun.

Nitrofurantoina Arena conține lactoză.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni**

Nu se recomandă asocierea nitrofurantoinii cu trisilicatul de magneziu, deoarece scade biodisponibilitatea nitrofurantoinii. În cazul asocierii cu antiacide gastrice, acestea se vor administra la 2 ore după nitrofurantoină.

Substanțele acidifiante scad excreția nitrofurantoinii cu potențarea acțiunii.

Administrarea nitrofurantoinii în asociere cu medicamente alcaline sau piridoxina mărește excreția și scade efectul nitrofurantoinii.

Acțiunea nitrofurantoinii este potențată de probenecid și inhibată de fenobarbital, inhibitori ai anhidrazei carbonice și substanțe alcalinizante urinare.

Nitrofurantoina scade efectul chinolonelor.

Nitrofurantoina nu se asociază cu acidul nalidixic și cu acidul oxolinic, deoarece le antagonizează acțiunea.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### *Sarcina:*

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

##### *Alăptarea:*

Alăptarea copiilor mai mari de o lună este posibilă în absența deficitului de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (risc de anemie hemolitică).

Administrarea la femeile care alăptează copii cu vârsta mai mică de o lună este contraindicată, datorită riscului de anemie hemolitică la sugar și colorarea în galben a dinților.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

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

#### **4.8 Reacții adverse**

##### *Tulburări hematologice și limfatice:*

Leucopenie, trombopenie, agranulocitoză, eozinofilie, anemie megaloblastică (care cedează la acid folic), anemie hemolitică (la persoanele cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază). La oprirea tratamentului, elementele sanguine revin la normal.

*Tulburări ale sistemului imunitar:*  
Anafilaxie, sindrom lupoid, febră.

*Tulburări ale sistemului nervos:*

Rar, s-a raportat neuropatie periferică (inclusiv nevrită optică) cu simptome de implicare senzorială și motorie, care pot deveni severe sau ireversibile.  
Cefalee, amețeli, somnolență, nistagmus, vertij, astenie, parestezii, polinevrite (mai ales la pacienții cu insuficiență renală, hipovitaminoză B, dezechilibru electrolitic, debilitate marcantă).  
Tratamentul trebuie oprit la primul semn de afectare neurologică.

*Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*

Cazuri de sindroame pleuro-pulmonare acute manifestate prin febră, frisoane, tuse, dureri toracice, dispnee, infiltrație pulmonară și eozinofilie. Pneumoniile subacute apărute după tratament îndelungat cu nitrofurantoină pot evolua spre fibroză interstitală pulmonară.

*Tulburări gastro-intestinale:*

Greață, vărsături, diaree, (fenomene atenuate dacă medicamentul este administrat în timpul meselor), dureri abdominale.

*Tulburări hepatobiliare:*

Reacțiile hepatice, inclusiv icterul colestatic 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 hepatotoxicitate.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:*

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

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

#### 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 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>.

## **4.9 Supradozaj**

Simptomele și semnele supradozajului includ iritația gastrică, greața și vărsăturile. Nu există un antidot specific cunoscut. Nitrofurantoina poate fi hemodializată.

Tratamentul standard este prin inducerea vărsăturilor sau prin lavaj gastric. Se recomandă monitorizarea numărului de celule din sânge, a funcției hepatice și pulmonare. Trebuie menținut un aport de lichid ridicat pentru a crește excreția urinară a medicamentului.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte antibacteriene, derivați de nitrofuran, codul ATC: J01XE01.

Nitrofurantoina este un derivat de 5-nitrofuran. Are proprietăți antibacteriene, fiind activă față de majoritatea germenilor întâlniți în infecțiile urinare.

Germeni sensibili: *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus epidermidis*.

Germeni inconstant sensibili (sensibilitatea este imprezvizibilă în absența antibiogramelor): *Proteus mirabilis*, *Klebsiella*, *Enterobacter*.

Germeii rezistenți: *Proteus morgani*, *Proteus rettgeri*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia*, *Streptococcus A și B*, *Providencia*.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Prezența alimentelor favorizează absorbția nitrofurantoinii din tubul digestiv. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 20-60 %. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 30 de minute. Este metabolizată în proporție de 60-70%, restul eliminându-se rapid sub formă nemodificată, prin filtrare glomerulară și secreție tubulară. După administrarea orală a 100 mg, concentrația de substanța activă în urină este suficientă pentru a inhiba germeii sensibili. În medulara renală realizează concentrații superioare celor plasmatică. Alcalinizarea urinei favorizează eliminarea nitrofurantoinii, dar îi scade efectul antibacterian.

La pacienții cu insuficiență renală severă eliminarea nitrofurantoinii este scăzută și concentrația plasmatică poate atinge niveluri toxice (5-6,5 μg/ml)

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Amidon de porumb  
Povidonă (K30)  
Stearat de magneziu  
Dioxid de siliciu coloidal  
Talc.

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate  
Cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Nu sunt necesare.

# **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ARENA GROUP S.A.  
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31,  
Sector 2, București, cod 024022  
România

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11246/2018/01-02

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2018