REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nitrofurantoina Arena 100 mg comprimate

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conţine nitrofurantoină 100 mg.

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

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

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

4.2 Doze şi mod de administrare

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

Infecţii 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 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la nitrofurantoină, alţi nitrofurani sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
Deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază.
Insuficienţă 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 şi culoarea galbenă a dinţilor).

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Se recomandă prudenţă la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, cu anemie, diabetici, debiltaţi, în prezența dezechilibrului electrolitic.

Pacienţii alergici la nitrofurani pot prezenta reactivitate imunologică încrucişată 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 conţine lactoză.

Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit de total de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacţiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacţiuni

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

Substanţele acidifiante scad excreţia nitrofurantoinei cu potenţarea acțiunii.

Administrarea nitrofurantoinei în asociere cu medicamente alcaline sau piridoxina măreşte excreţia şi scade efectul nitrofurantoinei.
Acţiunea nitrofurantoinei este potenţată de probenecid şi inhibată de fenobarbital, inhibitori ai anhidrazei carbonice şi substanţe alcalinizante urinare.
Nitrofurantoina scade efectul chinolonelor.

Nitrofurantoina nu se asociază cu acidul nalidixic şi cu acidul oxolinic, deoarece le antagonizează acţiunea.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina:
Studii efectuate la animale de laborator cu doze mult mai mari decât cele terapeutice recomandate la om, administrate timp îndelungat, nu au evidenţiat efecte teratogene sau fetotoxice. Deoarece nu există studii controlate la gravide, nu se recomandă administrarea nitrofurantoinei 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 absenţa 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 capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

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

4.8 Reacţii adverse

Tulburări hematologice si 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, ameţeli, somnolenţă, nistagmus, vertij, astenie, parestezii, polinevrite (mai ales la paicienţii cu insuficienţă 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. Pneumomatiile subacute apărute după tratament îndelungat cu nitrofurantoină pot evolua spre fibroză intersitială pulmonară.

Tulburări gastro-intestinale:
Greaţă, 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.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului 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 reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi 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. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

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

Nitrofurantoina este un derivat de 5-nitrofuran. Are proprietăţi antibacteriene, fiind activă faţă de majoritatea germenilor întâlniţi în infecţiile urinare.
Germeni sensibili: *Escherichia coli, Streptococcus faecalis, Staphylococcus saprophiticus, Staphylococccus epidermidis.*
Germeni inconstant sensibili (sensibilitatea este imprevizibilă în absenţa antibiogramei): *Proteus mirabilis, Klebsiella, Enterobacter.*

Germeni rezistenţi: *Proteus morganii, Proteus rettgeri, Pseudomonas aeruginosa, Serratia, Streptococcus A* şi *B, Providencia.*

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Prezenţa alimentelor favorizează absorbţia nitrofurantoinei din tubul digestiv. Se leagă de proteinele plasmatice în proporţie de 20-60 %. Timpul de înjumătăţire plasmatică este de 30 de minute. Este metabolizată în proporţie de 60-70%, restul eliminându-se rapid sub formă nemodificată, prin filtrare glomerulară şi secreţie tubulară. După administrarea orală a 100 mg, concentraţia de substanţa activă în urină este suficientă pentru a inhiba germenii sensibili. In medulara renală realizează concentraţii superioare celor plasmatice. Alcalinizarea urinii favorizează eliminarea nitrofurantoinei, dar îi scade efectul antibacterian.

La pacienţii cu insuficienţă renală severă eliminarea nitrofurantoinei este scăzută şi concentraţia plasmatică poate atinge niveluri toxice (5-6,5 µg/ml)

5.3 Date preclinice de siguranţă

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

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

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25ºC, în ambalajul original.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Nu sunt necesare.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

ARENA GROUP S.A.
Str. Ştefan Mihăileanu nr. 31,
Sector 2, Bucureşti, cod 024022
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

11246/2018/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: Decembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2022