



Uroquim[®]
CÁPSULAS

Nitrofurantoina 100mg

PROSPECTO DIRIGIDO
AL USUARIO



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
UROQUIM

2. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO
Nitrofurantoina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada cápsula contiene:
Nitrofurantoina Pellets 35%0,286 g
(equivalente a 100mg de Nitrofurantoina)

4. LISTADO DE EXCIPIENTES
Excipientes incluidos en la materia prima Nitrofurantoina pellets 35%:
Hidroxipropilcelulosa
Lactosa Monohidrato
Microesferas de azúcar
Alcohol Cetílico

5. FORMA FARMACÉUTICA
CÁPSULA

6. VÍA DE ADMINISTRACIÓN
ORAL

7. INDICACIONES TERAPEÚTICAS
Grupo Farmacoterapéutico: La Nitrofurantoina es un nitrofurano antibacteriano, que se utiliza específicamente para el tratamiento de las infecciones urinarias producidas por gérmenes gram-negativos y por algunos gram-positivos.

8. CONTRAINDICACIONES
El uso de este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones:
- Hipersensibilidad a Nitrofurantoina y otros nitrofuranos, o a alguno de los excipientes utilizados en su composición.
- Tratamientos prolongados, continuos (> 7 días) o intermitentes.
- Insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina <45 ml/min.
- Porfiria aguda.
- Deficiencias de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).
- En las dos últimas semanas de embarazo por el riesgo de anemia hemolítica fetal y en niños menores de 3 meses debido a la inmadurez del sistema enzimático eritrocitario.

9. ADVERTENCIAS
- El uso de Nitrofurantoina en tratamientos prolongados (continuos o intermitentes) se ha asociado a la aparición de reacciones adversas pulmonares graves (fibrosis, neumonitis intersticial), hepáticas graves (hepatitis citolítica, hepatitis colestásica, hepatitis crónica, cirrosis, hepatotoxicidad) y síntomas de hipersensibilidad que han resultado graves en algunos casos, por lo que su uso es incompatible con el tratamiento profiláctico de las infecciones urinarias recidivantes.
- Hepatotoxicidad
Las reacciones hepáticas, incluidas hepatitis, hepatitis autoinmune, ictericia colestática, hepatitis crónica activa y necrosis hepática, se producen de forma rara. Se han notificado muertes. La manifestación de la hepatitis crónica activa puede ser insidiosa, por lo que los pacientes se deben someter a exámenes periódicos para identificar cambios en pruebas bioquímicas que sean indicativos de daño hepático. Si se produce hepatitis, el medicamento se debe retirar de inmediato y se debe tomar medidas adecuadas.
- Este medicamento no está indicado en el tratamiento de infecciones urinarias en varones ni en infecciones del tracto urinario de vías altas, así como en el tratamiento de la bacteriemia o sepsis secundaria a la misma.
- El tratamiento con Nitrofurantoina solo debe indicarse después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo.

10. ADVERTENCIAS ESPECIALES
Embarazo: Los estudios realizados en animales con Nitrofurantoina no han mostrado teratogenicidad, igualmente, y durante su utilización clínica, no se han demostrado casos de efectos teratogénicos.
Nitrofurantoina atraviesa la barrera feto-placentaria, por lo que su uso debe evitarse en las dos últimas semanas de embarazo por el riesgo de anemia hemolítica fetal.

Lactancia: La Nitrofurantoina es detectada en pequeñas trazas en la leche materna, por lo que el uso de este antibiótico debe ser evitado por la madre en caso lactantes menores de tres meses por el riesgo de hemólisis debido a la inmadurez del sistema enzimático eritrocitario, así como en aquellos lactantes mayores de tres meses con sospecha o diagnóstico de deficiencias enzimáticas eritrocitarias como el déficit de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).

Fertilidad: Solamente a dosis muy superiores a las utilizadas terapéuticamente se ha informado de efectos adversos, reversibles, en la espermatogénesis asociados a estudios de toxicidad en ratones. Esta reducción en el recuento de espermatozoide se ha encontrado de manera impredecible en los seres humanos sanos a dosis superiores a 10 mg/kg/día.

Pediatría: Los macrocristales de Nitrofurantoina están contraindicados en bebés menores de un mes.
Geriatría: Los estudios clínicos de macrocristales de Nitrofurantoina no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes.

Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y los más jóvenes. Los informes espontáneos sugieren una mayor proporción de reacciones pulmonares, incluidas muertes, en pacientes de edad avanzada; estas diferencias parecen estar relacionadas con la mayor proporción de pacientes ancianos que reciben tratamiento con Nitrofurantoina a largo plazo. Al igual que en los pacientes más jóvenes, las reacciones pulmonares crónicas generalmente se observan en pacientes que reciben terapia durante seis meses o más.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: El uso de este medicamento puede provocar mareos, por lo que su uso debe evitarse en ambas situaciones.

11. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS
Interacciones: Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Los antiácidos como trisilicato de magnesio disminuyen la absorción de nitrofurantoina si se administran concomitantemente.

Nitrofurantoina antagoniza la acción del ácido nalidixico y de las quinolonas. El probenecid y la sulfpirazona pueden inhibir la secreción tubular de nitrofurantoina, lo cual puede incrementar la toxicidad y disminuir la eficacia antibacteriana en la orina. No se han descrito otras interacciones de importancia

12. PRECAUCIONES

Se debe recomendar a los pacientes que tomen cápsulas de Nitrofurantoina, con alimentos para mejorar aún más la tolerancia y mejorar la absorción del fármaco. Se debe indicar a los pacientes que completen el ciclo completo de la terapia; sin embargo, se les debe recomendar que se comuniquen con su médico si se presentan síntomas inusuales durante la terapia.

Muchos pacientes que no pueden tolerar la Nitrofurantoina microcristalina pueden tomar cápsulas de Nitrofurantoina, sin náuseas. Se debe advertir a los pacientes que no utilicen preparaciones antiácidas que contengan trisilicato de magnesio mientras estén tomando Nitrofurantoina.

Se debe advertir a los pacientes que los medicamentos antibacterianos, incluidas las cápsulas de Nitrofurantoina, solo deben usarse para tratar infecciones bacterianas. No tratan las infecciones virales (p. Ej., El resfriado común). Cuando se prescribe la cápsula de Nitrofurantoina, para tratar una infección bacteriana, se debe informar a los pacientes que, aunque es común sentirse mejor al principio del tratamiento, el medicamento debe tomarse exactamente según las indicaciones. Saltarse dosis o no completar el ciclo completo de la terapia puede disminuir la efectividad del tratamiento inmediato y aumentar la probabilidad de que las bacterias desarrollen resistencia y no sean tratables con cápsulas de Nitrofurantoina, u otros medicamentos antibacterianos en el futuro.

La diarrea es un problema común causado por los antibióticos que generalmente termina cuando se suspende el antibiótico. A veces, después de comenzar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden presentar heces líquidas y sanguinolentas (con o sin calambres de estómago y fiebre) incluso dos o más meses después de haber tomado la última dosis del antibiótico. Si esto ocurre, los pacientes deben comunicarse con su médico lo antes posible.

13. POSOLOGÍA

Las cápsulas de Nitrofurantoina, deben administrarse con alimentos para mejorar la absorción del fármaco y, en algunos pacientes, la tolerancia.

Adultos: 50-100 mg cuatro veces al día; se recomienda el nivel de dosis más bajo para las infecciones del tracto urinario sin complicaciones.

Pacientes pediátricos: 5-7 mg / kg de peso corporal por 24 horas, administrados en cuatro dosis divididas (contraindicado para menores de un mes de edad).

La terapia debe continuarse durante una semana o al menos 3 días después de que se obtenga la esterilidad de la orina. La infección continua indica la necesidad de una reevaluación.

Para la terapia supresora a largo plazo en adultos, puede ser adecuada una reducción de la dosis a 50-100 mg al acostarse. Para la terapia supresora a largo plazo en pacientes pediátricos, pueden ser adecuadas dosis tan bajas como 1 mg / kg cada 24 horas, administradas en una sola dosis o en dos dosis divididas.

14. SOBREDOSIFICACIÓN

Los incidentes ocasionales de sobredosis aguda de macrocristales de Nitrofurantoina no han provocado ningún síntoma específico aparte de los vómitos. Se recomienda la inducción de la emesis. No existe un antídoto específico, pero debe mantenerse una alta ingesta de líquidos para promover la excreción urinaria del fármaco. Es dializable.

15. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La Nitrofurantoina puede ocasionar serias reacciones pulmonares adversas que pueden ser agudas, subagudas o crónicas. Las reacciones pulmonares agudas se manifiestan a las pocas horas de iniciarse el tratamiento si el paciente ha sido previamente sensibilizado o en los primeros días si el paciente desarrolla hipersensibilidad durante el tratamiento. Los síntomas son disnea, escalofríos, fiebre, angina y tos, acompañados de eosinofilia. También pueden ocurrir reacciones dermatológicas incluyendo dermatitis exfoliativa, prurito, rash maculopapular y síndrome de Stevens-Johnson. Estas reacciones usualmente se resuelven a la semana de discontinuar el tratamiento.

El desarrollo de las reacciones adversas de tipo crónico puede ser muy insidioso y estas pueden no manifestarse hasta varios meses o varios años después de iniciado el tratamiento. En particular si las reacciones adversas pulmonares no son reconocidas a tiempo pueden producir una insuficiencia respiratoria permanente y posiblemente insuficiencia pulmonar, aunque se discontinue el fármaco. Otras reacciones adversas observadas son astenia, mareos, somnolencia, nistagmo, y vértigo. Las reacciones de hipersensibilidad son bastante frecuentes, aunque desaparecen al discontinuar la medicación.

Durante el tratamiento con Nitrofurantoina puede desarrollarse neuropatías, independientes de las dosis y de la duración del tratamiento. Esta reacción adversa es más frecuente en pacientes con diabetes mellitus, desequilibrios electrolíticos y deficiencia de vitaminas B. Las parestesias son la manifestación más frecuente de la neuropatía. Las jaquecas son la reacción adversa sobre el sistema nervioso central más frecuente. Se puede desarrollar anemia hemolítica durante el tratamiento con Nitrofurantoina en particular en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y en neonatos de menos de un mes.

Las reacciones adversas en el tracto digestivo incluyen náusea/vómitos, anorexia, diarrea y dolor abdominal. La forma macrocristalina de la Nitrofurantoina produce menos efectos secundarios y, además, estos pueden ser minimizados si el fármaco se administra con los alimentos. Se han descrito algunos casos esporádicos de superinfecciones por Clostridium difficile y de colitis pseudomembranosa. Las hepatitis son poco frecuentes, pero ocasionalmente pueden desarrollarse ictericia con colestasis o hepatitis activa que puede ser fatal. El comienzo de esta reacción adversa puede ser insidioso. Si se observa un aumento de las enzimas hepáticas, la Nitrofurantoina debe ser inmediatamente retirada. La Nitrofurantoina produce una coloración de la orina amarillo oscuro o pardo, pero esto es un efecto normal.

16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

17. PRESENTACIONES COMERCIALES

CAJA X 1 BLISTER X 10 CÁPSULAS + INSERTO

CAJA X 2 BLISTERES X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO

CAJA X 3 BLISTERES X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO

CAJA X 5 BLISTERES X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO

CAJA X 1 BLISTER X 1 CÁPSULA + INSERTO (MUESTRA MÉDICA)

CAJA X 1 BLISTER X 2 CÁPSULAS + INSERTO (MUESTRA MÉDICA)

FABRICADO POR:

JARQUIFAR CIA LTDA, KILOMETRO: 7 - MANZANA: C SL2 - VÍA DURÁN TAMBO BLOQUE: 2 NÚMERO: S/N - INTERSECCIÓN: N/A

PARA:

QUIMIFARM, PASEO RÍO MACHÁNGARA Y CALLE UNIVERSIDAD DEL AZUAY,
CUENCA-ECUADOR