

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Nitrofurantoina Mylan Pharma 50 mg capsule rigide** **Nitrofurantoina Mylan Pharma 100 mg capsule rigide**

Nitrofurantoina  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Nitrofurantoina Mylan Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nitrofurantoina Mylan Pharma
3. Come prendere Nitrofurantoina Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nitrofurantoina Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Nitrofurantoina Mylan Pharma e a cosa serve**

Nitrofurantoina Mylan Pharma appartiene a una classe di medicinali chiamati nitrofurani. Il principio attivo, nitrofurantoina, uccide la maggior parte dei batteri che causano infezioni del tratto urinario.

Nitrofurantoina Mylan Pharma è usato per trattare le infezioni acute (improvvisi) delle vie urinarie. Un'infezione del tratto urinario è un'infiammazione delle vie urinarie. Questa infezione può causare sintomi come dolore e bruciore durante la minzione, spesso urinare in piccole quantità e dolore nella parte inferiore dell'addome.

Nitrofurantoina Mylan Pharma tratta questi sintomi. Questo medicinale viene prescritto anche nella prevenzione delle infezioni (ad esempio dovute all'inserimento di un catetere vescicale o in caso di interventi alle vie urinarie).

Nitrofurantoina Mylan Pharma può talvolta essere usato per il trattamento a lungo termine di infezioni persistenti del tratto urinario resistenti ad altri medicinali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nitrofurantoina Mylan Pharma**

##### **Non prenda Nitrofurantoina Mylan Pharma**

- Se è allergico alla nitrofurantoina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una grave malattia dei reni (chieda al medico in caso di dubbi)
- se soffre di porfiria (ridotta produzione del pigmento rosso nel sangue)
- se è carente di un enzima chiamato G6PD (glucosio-6-fosfato deidrogenasi), che può danneggiare rapidamente i globuli rossi
- nei bambini di età inferiore ai 3 mesi

- se ha mai avuto una reazione polmonare o epatica o una neuropatia periferica (formicolio, intorpidimento o debolezza agli arti) durante l'uso di nitrofurantoina o altri nitrofurani.

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico se avverte affaticamento, ingiallimento della pelle o degli occhi, prurito, eruzioni cutanee, dolori articolari, fastidio addominale, sensazione di malessere (nausea), vomito, perdita di appetito, urine scure e feci pallide o di colore grigio. Questi possono essere sintomi di una malattia del fegato.

Durante il trattamento a lungo termine, soprattutto nelle persone anziane, è richiesto un monitoraggio regolare al fine di rilevare i possibili effetti indesiderati il prima possibile.

In alcuni soggetti di razza nera e di origine afro-caraibica, mediterranea, del Medio Oriente o dell'Asia occidentale, potrebbe svilupparsi anemia durante il trattamento. Se appartiene a questo gruppo e avverte affaticamento (sensazione di stanchezza), capogiri e mancanza di respiro durante il trattamento, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti il medico.

Se avverte una sensazione di formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi durante il trattamento o una sensazione di debolezza agli arti, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti il medico. La possibilità di questi effetti indesiderati aumenta quando, ad esempio, i suoi reni non funzionano bene. Se ha il diabete o è anemico, o soffre di una malattia che causa una grave debolezza o ha avuto reazioni allergiche in precedenza, informi il medico.

Possono verificarsi problemi ai polmoni o al fegato: vedere "Possibili effetti indesiderati". Se si verificano tali problemi, l'uso di Nitrofurantoina Mylan Pharma deve essere interrotto immediatamente.

### **Altri medicinali e Nitrofurantoina Mylan Pharma**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni di questi medicinali possono modificare l'effetto di Nitrofurantoina Mylan Pharma.

- Antiacidi per indigestione (ad es. magnesio trisilicato).
- Medicinali contro la gotta (ad es. probenecid o sulfipirazone).
- Medicinali che rallentano il passaggio del cibo attraverso lo stomaco (ad es. atropina, ioscina).
- Medicinali per trattare l'aumento della pressione nell'occhio (glaucoma), come gli inibitori dell'anidrasi carbonica (ad es. acetazolamide).
- Medicinali per ridurre l'acidità delle urine (ad es. miscela di citrato di potassio).
- Medicinali per trattare le infezioni, noti come chinoloni.
- Vaccino tifoideo, somministrato per prevenire il tifo.

Se ha dubbi su uno qualsiasi di questi medicinali, chiedi consiglio al suo medico o al farmacista.

Nitrofurantoina Mylan Pharma può influenzare i risultati di una serie di test per la determinazione del glucosio nelle urine.

### **Nitrofurantoina Mylan Pharma con cibi e bevande**

Nitrofurantoina Mylan Pharma deve essere sempre assunto con cibo o latte. L'assunzione di questo medicinale con cibo o latte lo rende più efficace e la aiuterà a prevenire i disturbi allo stomaco.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Per quanto noto, la nitrofurantoina può essere assunta in gravidanza. Tuttavia, non deve essere usata durante il travaglio o il parto perché l'uso in queste fasi può causare danni al bambino.

Se desidera allattare al seno, chieda al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nitrofurantoina Mylan Pharma può causare vertigini e sonnolenza. Se presenta questi disturbi, attenda fino alla loro scomparsa, prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Nitrofurantoina Mylan Pharma contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Nitrofurantoina Mylan Pharma**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le capsule di Nitrofurantoina Mylan Pharma vanno assunte per bocca, deglutite durante i pasti o con un po' di latte o yogurt. In questo modo il medicinale viene tollerato meglio e porta a risultati migliori.

La dose raccomandata è:

### **Infezioni acuta non complicate delle vie urinarie inferiori:**

Per adulti e bambini di età superiore ai 12 anni, 1 capsula da 50 mg, 4 volte al giorno (1 capsula ad ogni pasto e 1 prima di coricarsi). Usare generalmente da 5 a 7 giorni o almeno per 3 giorni dopo che l'urina non risulta più infetta.

Nelle bambine di età compresa fra 5 e 12 anni: da 3 a 6 mg/kg di peso corporeo al giorno suddiviso in 4 dosi al giorno, per 7 giorni o almeno per 3 giorni dopo che l'urina non risulta più infetta.

Queste capsule potrebbero non essere adatte per l'uso in bambini di questo gruppo di età.

### **Profilassi a breve termine di interventi chirurgici alle vie urinarie e inserimento di cateteri vescicali (adulti e bambini di età superiore ai 12 anni):**

4 x 50 mg al giorno ne giorno dell'intervento e per i successivi 3 giorni.

### **Trattamento a lungo termine delle infezioni delle vie urinarie (adulti e bambini di età superiore ai 12 anni):**

1 capsula da 50 o 100 mg al giorno di solito la sera prima di coricarsi e dopo l'ultima minzione: per un massimo di 6 mesi.

Quando si inizia il trattamento, i sintomi possono diminuire rapidamente, di solito entro 1-3 giorni. Alla fine di solito scompaiono completamente. Tuttavia, è necessario terminare sempre completamente l'intero ciclo di trattamento. I sintomi potrebbero essere scomparsi, ma ciò non significa che tutti i batteri siano già stati uccisi. Se interrompe troppo presto il trattamento, i sintomi possono ripresentarsi rapidamente, il che è fastidioso per lei e non opportuno dal punto di vista medico. Se dopo 3 giorni il disturbo non è scomparso o non è notevolmente ridotto, contatti nuovamente il medico.

### **Se prende più Nitrofurantoina Mylan Pharma di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé le capsule rimanenti, il contenitore e la confezione, in modo che il personale medico sappia cosa ha preso.

### **Se dimentica di prendere Nitrofurantoina Mylan Pharma**

Non si preoccupi. Se si ricorda più tardi lo stesso giorno, prenda la dose di quel giorno come al solito. Se salta la dose di un'intera giornata prenda la dose normale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se interrompe il trattamento con Nitrofurantoina Mylan Pharma**

Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale. Non interrompa il trattamento prima di quanto le viene detto, anche se si sente meglio. Parli con il medico, farmacista o infermiere se vuole sospendere prima il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, sebbene le reazioni allergiche gravi siano rare. Se ha un'improvvisa mancanza di respiro, difficoltà respiratorie, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto diffuso su tutto il corpo), **interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rechi immediatamente dal medico.**

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, interrompa l'assunzione di Nitrofurantoina Mylan Pharma e consulti il medico.

Le urine dei pazienti che assumono nitrofurantoina possono presentare un colore da giallo scuro a bruno. Questo è normale e scompare dopo il trattamento.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico:

- Problemi polmonari. Possono insorgere rapidamente, entro una settimana dall'inizio del trattamento, o molto lentamente, soprattutto nei pazienti anziani e possono causare febbre, brividi, tosse e mancanza di respiro associati a polmonite e danno ai tessuti.
- La nitrofurantoina può causare infiammazione del fegato, con conseguente ittero (ingiallimento della pelle e/o degli occhi).
- Le cellule del sangue sono state colpite in alcuni pazienti, causando lividi, ritardata coagulazione del sangue, mal di gola, febbre, anemia e sensibilità al freddo o raffreddore persistente.
- aumento della pressione nel cranio (che provoca forti mal di testa)
- reazioni cutanee allergiche gravi (sindrome DRESS)
- varie reazioni cutanee, inclusa desquamazione cutanea (forfora), arrossamento, eruzione cutanea o febbre accompagnate da frequenza cardiaca accelerata e grave eruzione cutanea associata a vescicole.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- infezione delle vie urinarie dovute a batteri non sensibili alla nitrofurantoina
- perdita di capelli temporanea

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- perdita di appetito
- sensazione di malessere (nausea)
- perdita di coscienza (collasso)
- colorazione grigiastria o bluastra della pelle, delle unghie, delle labbra o del contorno occhi (cianosi)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- mal di testa
- diarrea

- mal di stomaco, stato di malessere (vomito)
- vertigini, sonnolenza
- disturbi neurologici, con conseguenti alterazioni della sensibilità e dell'attività muscolare. Inoltre, mal di testa, cambiamenti estremi dell'umore o disturbi mentali, confusione, debolezza, disturbi visivi.
- una sensazione o uno stato di forte eccitazione e felicità (euforia)
- altre reazioni possono includere: infiammazione delle ghiandole salivari (che provoca dolore al volto), infiammazione del pancreas (che provoca forte dolore addominale), dolore alle articolazioni
- infiammazione dei vasi sanguigni della pelle
- infiammazione del fegato dovuta ad anticorpi anormali contro le cellule del fegato (epatite autoimmune)
- infiammazione delle pareti dei piccoli vasi sanguigni, che causa lesioni cutanee
  - infiammazione del fegato a causa di una reazione del suo sistema immunitario contro le cellule del fegato
  - Infiammazione del tessuto renale circostante i tubuli, che causa insufficienza renale

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Nitrofurantoina Mylan Pharma**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Nitrofurantoina Mylan Pharma**

Il principio attivo è la nitrofurantoina. Le capsule di Nitrofurantoina Mylan Pharma sono disponibili in due dosaggi, contenenti 50 mg o 100 mg di nitrofurantoina.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: amido di mais, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Nitrofurantoina Mylan Pharma contiene lattosio"), talco.

Involucro della capsula: Titanio diossido (E171), gelatina, ossido di ferro giallo (E172).

#### **Descrizione dell'aspetto di Nitrofurantoina Mylan Pharma e contenuto della confezione**

Nitrofurantoina Mylan Pharma 50 mg capsule rigide sono capsule rigide di gelatina con cappuccio giallo e corpo bianco.

Nitrofurantoina Mylan Pharma 100 mg capsule rigide sono capsule rigide di gelatina con cappuccio giallo e corpo giallo.

Nitrofurantoina Mylan Pharma è disponibile in confezioni blister contenenti 20 o 30 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano, Italia

**Produttore**

Iasis Pharmaceuticals Hellas Αβελ, 137, Filis Ave, Kamatero, Attiki, 13451, Grecia.

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A. – Koropi, Archimidous Street, Koropi Attikis, 19400 Grecia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Croazia	<u>PREVURO 50 mg tvrde kapsule</u>
Italia	Nitrofurantoina Mylan Pharma
Paesi Bassi	Nitrofurantoina MC Mylan 50 mg, harde capsules Nitrofurantoina MC Mylan 100 mg, harde capsules
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Nitrofurantoin 50 mg hard capsules Nitrofurantoin 100 mg hard capsules

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAA}.**

Agenzia Italiana del Farmaco