

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Furedan 50 mg compresse

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa contiene: 50 mg di nitrofurantoina.

Eccipienti con effetti noti:  
ogni compressa contiene 150 mg di lattosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Infezioni acute e croniche delle vie urinarie sostenute da germi sensibili alla nitrofurantoina: cistiti, pielocistiti, pieliti, pionefrosi, prostatiti, uretriti aspecifiche, calcolosi renali infette, etc.; nel trattamento delle complicanze infettive a seguito di interventi sull'apparato urinario.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

##### *Adulti*

La dose è di 4-8 compresse al giorno (200-400 mg) suddivise in tre-quattro dosi singole da assumere durante i pasti per una settimana o più se necessario. E' consigliabile proseguire la cura per almeno 3 giorni dopo aver ottenuto urine sterili, onde evitare ricadute.

##### *Popolazione pediatrica*

La forma farmaceutica in compresse di Furedan non è indicata in pediatria.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipersensibilità nota ai nitrofurani.

*Controindicazioni relative alla compromissione renale*

Anuria, oliguria ed altri gravi disturbi della funzionalità renale.  
eGFR inferiore a 45 ml/min.

Per il rischio di anemia emolitica da immaturità enzimatica (glucoso-6-fosfodeidrogenasi) la nitrofurantoina è controindicata nella gravidanza a termine (vedere paragrafo 4.6). Insufficienza della glucoso-6-fosfodeidrogenasi.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Poichè le manifestazioni neurologiche e pneumologiche possono avere un inizio insidioso, i soggetti sottoposti a lunghe terapie debbono essere strettamente controllati. La comparsa di segni polmonari, di parestesie alle estremità o di emolisi richiede la sospensione della terapia.

Il rischio di neuropatie periferiche è più alto nei diabetici, nei soggetti con affezioni renali, con malattie debilitanti o carenziali e in quelli con squilibri elettrolitici.

La nitrofurantoina va pertanto impiegata con cautela in questo gruppo di pazienti. E' possibile, come per gli altri antibatterici, lo sviluppo di microrganismi resistenti e specialmente dello *Pseudomonas*.

Il medicinale può provocare la colorazione giallo bruna delle urine, evento senza rilevanza pratica.

Tenuto conto della possibilità di germi resistenti, quando non è sicura la nozione di sensibilità del germe verso la nitrofurantoina è necessario procedere ad opportuni test batteriologici.

In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematico e della funzionalità renale.

#### Epatotossicità

Raramente si verificano reazioni epatiche quali epatite, epatite autoimmune, ittero colestatico, epatite cronica attiva e necrosi epatica. Sono stati segnalati casi di morte.

L'insorgenza dell'epatite cronica attiva può essere insidiosa e i pazienti devono essere monitorati periodicamente per le variazioni dei test biochimici che potrebbero indicare lesioni epatiche. Qualora insorga l'epatite, il farmaco deve essere sospeso immediatamente e devono essere prese misure appropriate.

Questo medicinale contiene lattosio, pertanto, i pazienti con malattie ereditarie rare come l'intolleranza al galattosio, la carenza di lattasi o la sindrome da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono usare questo medicinale.

#### **4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il probenecid riduce l'escrezione tubulare di nitrofurantoina; da ciò potrebbe derivare un'insufficiente concentrazione urinaria del farmaco e tassi plasmatici di questo più alti che di norma con aumentato rischio di reazioni tossiche.

Poichè l'alcalinizzazione del succo gastrico può interferire con l'assorbimento del farmaco è opportuno evitare la somministrazione contemporanea di antiacidi. Interazioni si verificano anche con l'acido nalidissico ed ossolinico.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Per il rischio di anemia emolitica da immaturità enzimatica (glucoso-6-fosfodeidrogenasi), Furedan è controindicato nella gravidanza a termine (vedere paragrafo 4.3).

Durante la gravidanza, Furedan deve essere usato solo in caso di effettiva necessità, quando le condizioni cliniche della donna rendano necessario il trattamento con nitrofurantoina, e sotto diretto controllo del medico.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non ci sono dati che descrivano l'influenza di Furedan sulle sue capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### Patologie del sistema emolinfopoietico

Anemia emolitica, specie in soggetti con carenza della glucoso-6-fosfodeidrogenasi; granulocitopenia; eosinofilia; anemia megaloblastica.

##### Disturbi del sistema immunitario

Reazioni da ipersensibilità al farmaco (vedere "Patologie respiratorie", "Patologie epatobiliari" e "Patologie della cute").

Altre reazioni da ipersensibilità sono: anafilassi, attacchi asmatici, artrite allergica.

Vasculite cutanea (frequenza - non nota).

##### Patologie del sistema nervoso

Neuriti periferiche talora gravi e irreversibili che si manifestano inizialmente con turbe parestesiche periferiche e che possono progredire interessando il tono-trofismo muscolare. Altre reazioni che riguardano il sistema nervoso sono: cefalea, vertigini, nistagmo, ipertensione endocranica, turbe cerebellari, neurite retrobulbare e nevralgia del trigemino.

##### Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Polmoniti allergiche. Nei casi acuti sono accompagnate da febbre, tosse, dispnea, dolore toracico, brividi, eosinofilia e radiologicamente da infiltrato polmonare con reazione pleurica.

Reazioni polmonari di tipo cronico a decorso insidioso con segni di infiltrazione e/o fibrosi polmonare sono possibili nei soggetti sottoposti a lunghi trattamenti.

##### Patologie gastrointestinali

Anoressia, nausea, vomito, diarrea, che possono essere minimizzate riducendo le dosi e/o somministrando il farmaco durante il pasto.

##### Patologie epatobiliari

Raramente ittero colestatico, epatiti da ipersensibilità.

Epatite autoimmune (frequenza - non nota).

##### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Orticaria, prurito, eruzioni eritemato-papulose e vescicolari.

##### Patologie renali e urinarie

Nefrite interstiziale (frequenza - non nota).

In ogni caso di reazione da ipersensibilità, occorre sospendere prontamente il farmaco ai primi sintomi.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

### **4.9 Sovradosaggio**

Poichè gli effetti collaterali sono dose-dipendenti in caso di sovradosaggio si possono riscontrare più accentuati gli effetti indesiderati. In questo caso interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antibatterici per uso sistemico, derivati dei nitrofurani, codice ATC: J01XE01.

La nitrofurantoina è un antibatterico con azione batteriostatica a bassa concentrazione (5-10  $\gamma$ /ml) e con azione battericida a concentrazione più elevata.

L'attività antibatterica della nitrofurantoina, si esplica attraverso il blocco di uno o più enzimi microbici interferendo così nella fase iniziale del ciclo di Krebs. La nitrofurantoina è attiva su numerosi ceppi di E.coli, di Streptococco fecale e di Stafilococco aureo e, in misura minore, su ceppi di Proteus.

Non dà resistenza batterica anche su stipti resistenti ad altri chemioterapici.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La nitrofurantoina è rapidamente assorbita dal tratto gastroduodenale ed è eliminata con le urine nella misura del 45%, mentre solo il 4% è eliminato con le feci. Si ipotizza che il rimanente 50% venga rapidamente metabolizzato dai tessuti. La vita media è di 0, 3 - 1 ora.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La DL<sub>50</sub> per os nel topo e nel ratto è rispettivamente di 895 e 2813 mg/kg. A dosi letali si riscontra distrofia epato-renale.

Nel cane alla dose di 52-59 mg/kg/die per 10 giorni la nitrofurantoina non modifica le costanti ematiche, il volume urinario, l'azotemia, l'attività protrombinica e l'iperglicemia adrenalina.

Prolungate somministrazioni a dosaggi superiori a quelli tollerati dall'uomo, inducono nel ratto una riduzione reversibile della spermatogenesi senza che si riscontrino alterazioni tossiche.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Amido di mais, lattosio, polivinilpirrolidone, magnesio stearato, talco.

### **6.2 Incompatibilità**

La nitrofurantoina alla dose di 36 mg è fisicamente incompatibile con 50 mg di tetraciclina in 100 ml di soluzione di destrosio; è pure incompatibile con metaraminolo tartrato e con l'amikamicina.

### **6.3 Periodo di validità**

5 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Le compresse sono contenute in blister di forma e dimensione opportuna, posti in astucci, unitamente al foglio illustrativo. Ogni astuccio contiene 15 compresse.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ANTRIVEX S.r.l. in liquidazione – Via Vellani Marchi, 50 - 41124 Modena

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 014152019

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 11 agosto 1958  
Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco