

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.

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 γ /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 DL₅₀ 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