



MACRODANTINA[®]
(nitrofurantoína)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula dura

100mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Macrofantina[®]
nitrofurantoína

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura.

Embalagens contendo 28, 40 ou 144 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

nitrofurantoína..... 100mg

excipientes q.s.p 1 cápsula dura

(amido, talco e lactose monoidratada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Macrofantina® é um agente antibacteriano indicado no tratamento de infecções urinárias agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à nitrofurantoína.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nitrofurantoína inibe processos bacterianos vitais, tais como síntese de proteínas e da parede celular, o que resulta em morte das bactérias.

O tempo médio estimado para início de ação é de algumas horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilizar Macrofantina® se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Você não deve utilizar Macrofantina® se apresentar anúria (ausência da formação de urina), oligúria (diminuição da frequência urinária) ou comprometimento renal importante, se estiver nas últimas semanas de gravidez (38-42 semanas), se já apresentou alergia à nitrofurantoína ou a qualquer componente da formulação ou se já apresentou problemas no fígado associados à nitrofurantoína. Este medicamento também não deve ser utilizado em crianças com menos de um mês.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência renal moderada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A nitrofurantoína é altamente solúvel na urina e lhe confere uma coloração amarelada.

Não foram realizados estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Assim, como a segurança da nitrofurantoína na gravidez e lactação não foi estabelecida, o seu emprego nestas condições exige avaliação criteriosa dos riscos e benefícios.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos: devido à maior frequência de problemas renais, cardíacos e hepáticos em indivíduos idosos, Macrofantina® deve ser administrado com cautela nessa faixa etária e exames para avaliação da função renal devem ser realizados periodicamente.

Eventos adversos pulmonares agudos e crônicos foram observados em pacientes tratados com a nitrofurantoína por mais de seis meses. Informe ao seu médico a ocorrência de falta de ar ou tosse durante o tratamento.

Casos de anemia, acometimento dos nervos (neuropatia) e eventos adversos no fígado já foram relatados em pacientes fazendo uso de Macrofantina®. Informe ao seu médico a ocorrência de cansaço, dores nas pernas ou se sua pele se tornar amarelada durante o tratamento.

Interações medicamentosas

Antiácidos contendo trissilicato de magnésio, quando administrados concomitantemente com a nitrofurantoína, reduzem sua absorção.

A probenecida e a sulfimpirazona podem inibir a excreção renal de nitrofurantoína, o que pode resultar em aumento das concentrações sanguíneas e redução das concentrações urinárias de nitrofurantoína.

A nitrofurantoína interage com magnésio trissilicato, probenecida, sulfimpirazona, ácido nalidíxico, norfloxacin, ácido oxolínico. Atenção especial para a possível diminuição de eficácia contraceptiva quando a nitrofurantoína for utilizada com os contraceptivos orais. Usuárias sob tratamento com

contraceptivos orais devem utilizar temporária e adicionalmente um método contraceptivo de barreira ou escolher um outro método contraceptivo.

Interações com exames laboratoriais: a presença de nitrofurantoína na urina pode resultar em reação falso-positiva para a presença de glicose na urina.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/cápsulas duras.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Macrofantina® apresenta-se como cápsula dura de gelatina com corpo e tampa de cor mostarda, contendo pó de cor amarelo, apresentando cristais e grânulos de coloração amarelo mais intenso e livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A ingestão de Macrofantina® acompanhada de alimentação reduz a frequência de eventos adversos gastrointestinais.

Tomar 1 cápsula dura de 100mg de 6 em 6 horas, durante 7 a 10 dias.

Se for necessário usar o medicamento por longo prazo, uma redução da dose deverá ser considerada: 1 cápsula dura de 100mg na hora de se deitar.

Observação: o tratamento deverá ser continuado, no mínimo, por mais três dias após a urina tornar-se estéril. Caso a infecção persista, será necessária a reavaliação do caso.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use o medicamento assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar reações não desejadas. Apesar de nem todas estas reações adversas ocorrerem, informe ao seu médico caso alguma delas ocorra.

Os eventos adversos da Macrofantina® são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, dor no estômago, perda do apetite e pneumonia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neuropatia (acometimento dos nervos), anemia, diminuição das contagens de glóbulos brancos e flatulência (excesso de gases).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): elevação da pressão intracraniana, formigamentos, fibrose pulmonar, morte das células hepáticas, icterícia (pele e

mucosas amareladas), alergia na pele, coceira, urticária, síndrome semelhante ao lúpus eritematoso, vermelhidão na pele, reação anafilática (reação alérgica muito grave), reações alérgicas, anemia, constipação, perda de cabelo, sonolência, tontura, febre com calafrio, fraqueza, depressão, inflamação do nervo óptico e psicoses.

Outros eventos adversos já relatados com o uso da Macrodantina®: elevação das concentrações plasmáticas de enzimas hepáticas (ALT e AST), redução das concentrações de hemoglobina, elevação das concentrações plasmáticas de fósforo e aumento das contagens de eosinófilos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Incidentes ocasionais com superdose aguda de Macrodantina® não resultaram em sintomas específicos além de vômitos. Não há antídotos específicos, mas uma alta ingestão de líquidos deve ser mantida para promover a excreção urinária da droga.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0787

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP- CEP 06465-134

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis – GO



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Ítems de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/08/2015	07159241/52	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0387867/15-8	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	10/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Cápsula Dura
05/04/2018	0264815/18-6	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2018	0264815/18-6	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsula Dura
04/06/2018	0443619/18-9	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2018	0443619/18-9	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Cápsula Dura
16/03/2020	0793991/20-4	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2020	0793991/20-4	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – Dizeres legais	VP/VPS	Cápsula Dura
15/04/2021	1447426/21-3	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2021	1447426/21-3	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2021	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Cápsula Dura
12/05/2025	0639347/25-8	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	12/05/2025	0639347/25-8	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR III – DIZERES LEGAIS	VP	Cápsula Dura

		60/12					5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VPS	
		10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Cápsula Dura