Nitrofen®

Cápsula dura 100mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Nitrofen®

nitrofurantoína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura 100mg
Embalagem contendo 28 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:
nitrofurantoína.....100mg
Excipiente q.s.p.....1 cápsula
Excipientes: lactose monoidratada, amido, croscarmelose sódica e talco.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Rogers e cols. avaliaram se a profilaxia antibiótica com nitrofurantoína, após cirurgias ginecológicas para correção de prolapso de órgão pélvico e/ou incontinência urinária com cateterização supra púbica, diminuiria a frequência de infecções do trato urinário (ITU) em relação ao placebo em um estudo aleatorizado, duplo-cego e multicêntrico. Após um exame de cultura de urina pré-operatório negativo, foram registrados história, evolução pós-cirúrgica, exame de cultura de urina e sintomas após remoção do cateter e nas semanas seis e oito após a cirurgia. De um total de 449 pacientes, 211 foram distribuídas aleatoriamente para receber a nitrofurantoína e 224 foram aleatoriamente alocadas para receber placebo. A profilaxia com nitrofurantoína diminuiu o número de culturas positivas de urina em comparação ao placebo (7,2% vs 19,8%, P=0,001) e ITU sintomáticas seis a oito semanas após a cirurgia (18,9% vs 32,6%, P=0,002) [1].

Gupta e cols. avaliaram a eficácia da nitrofurantoína em comparação à combinação de trimetoprima-sulfametoxazol em 338 mulheres com idade entre 18 e 45 anos portadoras de cistite

não complicada em um estudo aberto. A nitrofurantoína foi utilizada na dose de 100mg duas vezes ao dia, durante cinco dias, e o trimetoprima-sulfametoxazol foi utilizado durante três dias. A cura clínica 30 dias após a terapia foi o desfecho principal, enquanto os desfechos secundários incluíram taxas de cura clínica e microbiológica nos dias cinco a nove após a terapia. A cura clínica foi alcançada por 79% e 84% das pacientes que receberam trimetoprima-sulfametoxazol e nitrofurantoína, respectivamente, uma diferença de -5% (IC 95%, -13% a 4%). Os autores concluíram que um tratamento de cinco dias de duração com nitrofurantoína é equivalente clínica e microbiologicamente a um tratamento de três dias de duração com trimetoprima-sulfametoxazol e deve ser considerado uma alternativa efetiva às fluoroquinolonas para o tratamento da cistite aguda em mulheres [2].

Referências bibliográficas:

1. Rogers RG, Kammerer-Doak D, Olsen A, et al. A randomized, double-blind, placebocontrolled comparison of the effect of nitrofurantoin monohydrate macrocrystals on the development of urinary tract infections after surgery for pelvic organ prolapse and/or stress urinary incontinence with suprapubic catheterization. Am J Obstet Gynecol. 2004;191(1):182-7.

2. Gupta K, Hooton TM, Roberts PL, et al. Short-course nitrofurantoin for the treatment of acute uncomplicated cystitis in women. Arch Intern Med. 2007;167(20):2207-12.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A nitrofurantoína, agente antibacteriano específico do trato urinário, é reduzida por flavoproteínas bacterianas a intermediários reativos, que inativam as proteínas ribossomais e outras macromoléculas das bactérias sensíveis, o que inibe os processos bioquímicos vitais de síntese proteica, metabolismo aeróbio, síntese de DNA e RNA e síntese da parede celular bacteriana. Esse amplo mecanismo de ação explica a ausência de resistência bacteriana adquirida à nitrofurantoína.

Nitrofen® (nitrofurantoína) em macrocristais, permite o retardo da solubilização no aparelho gastrintestinal, reduzindo com isso os eventos adversos (náuseas e vômitos) sem, contudo, modificar sua concentração na urina. As concentrações plasmáticas máximas de nitrofurantoína são atingidas entre 4 a 5 horas após a sua administração. Ela difunde-se nos rins, pelo tecido intersticial e é secretada, reabsorvida e novamente excretada pelos túbulos renais em cerca de 50% ao final de 8 horas.

A nitrofurantoína é excretada por via renal, em forma ativa, sendo particularmente eficaz contra *Escherichia coli, Enterococcus faecalis e Staphylococcus aureus*.

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

O reduzido teor de eliminação biliar e fecal explica por que a nitrofurantoína atinge pouco a microbiota bacteriana intestinal normal, a qual geralmente se conserva inalterada e equilibrada.

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de anúria, oligúria ou insuficiência renal com depuração de creatinina abaixo de 60mL/minuto/1,73m². O tratamento desses pacientes apresenta um aumento do risco de toxicidade devido à redução da excreção da nitrofurantoína.

Há contraindicação de uso nas últimas semanas da gestação (38-42 semanas) e em crianças com menos de um mês, devido à possibilidade de anemia hemolítica secundária à imaturidade enzimática dos eritrócitos.

É contraindicada também em pacientes com hipersensibilidade conhecida à nitrofurantoína ou a qualquer componente da formulação ou com história prévia de doença hepática tóxica com colestase associada à nitrofurantoína.
Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência renal com depuração de creatinina < 60mL/min/1,73m².

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Eventos adversos pulmonares agudos, subagudos e crônicos foram observados em pacientes tratados com a nitrofurantoína. Dentre os eventos crônicos, pneumonia intersticial ou fibrose pulmonar podem se desenvolver de maneira insidiosa em pacientes recebendo tratamento por mais de seis meses.
Recomenda-se a monitorização das condições pulmonares de pacientes em tratamento prolongado com nitrofurantoína. Caso ocorram doenças pulmonares, o tratamento deverá ser suspenso e deverão ser tomadas as medidas apropriadas.
Casos de anemia hemolítica, semelhantes aos que ocorrem por sensibilidade à primaquina, foram relatados. Em qualquer sinal de hemólise, é indicada a suspensão do tratamento, pois a anemia é reversível com a retirada do medicamento.
Neuropatia periférica poderá raramente ocorrer em pacientes portadores de diabetes mellitus, deficiência de vitaminas do complexo B, nefropatia, doença hepática, anemia e doenças debilitantes. A redução posológica ou a suspensão do medicamento geralmente promove a reversão desse quadro clínico.
Eventos adversos hepáticos, incluindo hepatite, doença hepática tóxica com colestase e necrose hepática podem ocorrer raramente. Os pacientes devem ser periodicamente monitorados com testes bioquímicos para avaliação da função hepática e, se aparecerem anormalidades, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e as medidas apropriadas deverão ser tomadas.
Assim como com outros antibióticos, enterocolite devido a *Clostridium difficile* já foi relatada com o uso de nitrofurantoína e caso se suspeite dessa condição, tratamento apropriado deve ser instituído.
Efeitos teratogênicos: Vários estudos de reprodução foram realizados em coelhos e ratos em doses até seis vezes a dose humana e não demonstraram evidências de fertilidade diminuída ou dano fetal. Em um estudo conduzido em camundongos, recebendo 68 vezes a dose humana, foram observados retardo de crescimento e uma baixa incidência de malformações menores e comuns; no entanto em doses 25 vezes a dose humana, malformações fetais não foram observadas e a relevância desses achados para seres humanos é incerta. 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.
Categoria de risco B para gravidez – Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
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.

Uso em idosos: os estudos clínicos com nitrofurantoína não incluíram um número suficiente de pacientes acima de 65 anos para determinar se esta população responde de maneira diferente dos indivíduos mais jovens. Relatos espontâneos sugerem uma maior frequência de eventos adversos pulmonares (talvez porque nessa população seja mais frequente o uso prolongado da nitrofurantoína) e hepáticos. Devido à maior frequência de insuficiência hepática, renal e cardíaca e de doenças concomitantes na população idosa, deve-se administrar nitrofurantoína com cautela nesta faixa etária e monitorar periodicamente a função renal.
Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos contendo trissilicato de magnésio, quando administrados concomitantemente com a nitrofurantoína, reduzem sua absorção, possivelmente devido a absorção da nitrofurantoína à superfície do magnésio.
Drogas uricosúricas, tais como probenecida e a sulfimpirazona podem inibir a excreção tubular renal de nitrofurantoína. O aumento resultante das concentrações séricas de nitrofurantoína pode aumentar sua toxicidade e a redução das concentrações urinárias pode reduzir sua eficácia como antibacteriano.
A nitrofurantoína interage com magnésio trissilicato, probenecida, sulfimpirazona, ácido nalidíxico, norfloxacino, 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 glicosúria, quando são utilizadas as soluções de Benedict e Fehling, mas não com o teste enzimático.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15ºC A 30ºC). PROTEGER DA UMIDADE.
Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.
Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas: Cápsula de cor vinho/vinho.
Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A ingestão de Nitrofen® acompanhada de alimentação reduz a frequência de eventos adversos gastrintestinais.
Tomar 1 cápsula 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: Tomar 1 cápsula de 100mg na hora de se deitar.

Observação: O tratamento deverá ser continuado, no mínimo, por mais três dias após a urina torna-se estéril. Caso a infecção persista, será necessária a reavaliação do caso.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos da nitrofurantoína são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia, náuseas, vômitos, diarreia, dor epigástrica, anorexia e pneumonia intersticial.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): polineuropatia induzida por drogas, anemia megaloblástica, leucopenia e flatulência.
Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipertensão intracraniana benigna, parestesias, fibrose pulmonar, necrose hepática, icterícia, dermatite alérgica, prurido, urticária, síndrome semelhante ao lúpus eritematoso, eritema, reação anafilática, reação alérgica, anemia hemolítica, constipação, alopécia, sonolência, tontura, febre com calafrio, astenia, depressão, neurite óptica, transtorno psicótico, eritema multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), cianose secundária a meta-hemoglobinemia anemia por deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.
Outros eventos adversos já relatados com o uso da nitrofurantoína são: 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.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Incidentes ocasionais com superdose aguda deste medicamento não resultaram em sintomas específicos além de vômitos. A indução da êmese é recomendada. Não há antídotos específicos, mas uma alta ingestão de líquidos deve ser mantida para promover a excreção urinária da droga. A nitrofurantoína é dialisável.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0443
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

PAPEL RECICLÁVEL

Registrado e produzido por:
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/11/2014	1072694/14-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	30/11/2014	1072694/14-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	30/11/2014	Versão inicial	VPS	-100mg cap gel dura ct bl x 28.
02/07/2015	0585263/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	02/07/2015	0585263/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	02/07/2015	Identificação do Medicamento	VPS	-100mg cap gel dura ct bl x 28.
28/01/2016	1211459/16-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2016	1211459/16-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2016	2. Resultado de eficácia. 3. Características farmacológicas. 6. Interações medicamentosas (Transferência de titularidade)	VPS	-100mg cap gel dura ct bl x 28.
04/10/2022	4779071/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2022	4779071/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2022	Identificação do medicamento 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento 9. Reações adversas	VPS	-100mg cap gel dura ct bl x 28.

							Dizeres legais (SAC)		
03/06/2025	0749868/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2025	0749868/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2025	5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS	-100mg cap gel dura ct bl x 28.
27/02/2026	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2026	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2026	5. Advertências e precauções	VPS	-100mg cap gel dura ct bl x 28.