Foglio illustrativo

MACRODANTIN 100 mg capsule
MACRODANTIN 50 mg capsule

Nitrofurantoina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Chemioterapico antimicrobico delle vie urinarie.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
MACRODANTIN è indicato per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie dovute a ceppi sensibili di E. coli, Enterococchi, S. aureus (non è indicato per il trattamento di ascessi renali corticali o perirenali concomitanti) e ad alcuni ceppi di Klebsiella, Enterobacter e Proteus.
Indicazioni terapeutiche: cistite, pielite, pielonefrite, infezioni post-operatorie del tratto genito-urinario, particolarmente dopo indagini strumentali e dopo prostatectomia. MACRODANTIN è indicato nel trattamento delle infezioni del tratto urinario in gravidanza. Gli studi condotti sul feto dimostrano che MACRODANTIN non determina alcun aumento dell'incidenza di anomalie congenite. Ciò è confermato da 25 anni di uso clinico di nitrofurantoina. E' comunque noto che si deve sempre somministrare con cautela alle pazienti gravide (vedi Precauzioni ed Avvertenze).
Impiego preventivo: come trattamento per la profilassi di infezioni in corso di cateterizzazione o di manovre strumentali delle vie urinarie. Per prevenire reinfezioni in soggetti predisposti.

CONTROINDICAZIONI
Anuria, oliguria (scarsezza di urina) o danno significativo della funzionalità renale (clearance della creatinina inferiore a 40 ml/min.). Il farmaco è controindicato in età pediatrica e in pazienti gravide a termine a causa della possibilità di anemia emolitica dovuta ad immaturità dei sistemi enzimatici (instabilità del glutatione). Il farmaco è anche controindicato nei pazienti con nota ipersensibilità verso il prodotto o verso altri preparati nitrofuranici. Insufficienza nota della glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

PRECAUZIONI PER L'USO
In pazienti con particolari caratteristiche genetiche (deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi) proprie di alcuni gruppi etnici, in prevalenza di razza negra e più raramente di popolazioni caucasiche, i nitrofuranici, come molti altri agenti terapeutici possono determinare emolisi. La comparsa di questo segno impone l'immediata interruzione del trattamento. L'emolisi cessa alla sospensione del farmaco.
Condizioni predisponenti quali danno renale (clearance della creatinina inferiore a 40 ml/min), anemia, diabete, squilibrio elettrolitico, deficienza di vitamina B e malattie debilitanti possono aumentare l'eventualità di una comparsa di effetti indesiderati.
In caso di insufficienza renale, è necessario ridurre proporzionalmente le dosi e soprattutto distanziarne le somministrazioni. Analogamente ad altri agenti antibatterici, possono sovrapporsi superinfezioni; tuttavia con MACRODANTIN queste sono limitate al tratto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

genitourinario, poichè non si ha soppressione della normale flora batterica in altri distretti corporei.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono note interazioni di MACRODANTIN con altri farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI
In pazienti trattati a lungo termine, la possibilità di insorgenza di reazioni polmonari (polmonite interstiziale diffusa o fibrosi polmonare o entrambe) richiede un controllo periodico di questi pazienti.
MACRODANTIN non è una sulfonamide e pertanto non è necessario aumentare l'ingestione di liquidi; l'abbondante assunzione di liquidi porterebbe soltanto ad una diluizione della concentrazione antibatterica nelle urine. Le urine dei pazienti che assumono MACRODANTIN possono presentare un colore giallo scuro o bruno, ma questo evento è assolutamente innocuo.

Gravidanza e allattamento
La sicurezza terapeutica di MACRODANTIN durante la gravidanza e l'allattamento non è stata definitivamente accertata. L'impiego di questo farmaco in gravidanza presunta richiede che il beneficio previsto sia confrontato con i possibili rischi
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Impiego terapeutico: 1 capsula da 50 mg o da 100 mg quattro volte al giorno secondo il giudizio del medico.
Impiego preventivo: da un quarto a metà della dose terapeutica secondo il giudizio del medico.
Modalità d'uso: MACRODANTIN può essere assunto con cibo o latte per ridurre ulteriormente eventuali disturbi gastrici.
Secondo prescrizione medica. La terapia deve essere continuata almeno per una settimana e per almeno 3 giorni successivi al conseguimento di urine sterili. La permanenza dell'infezione rappresenta un'indicazione al riesame del caso.

SOVRADOSAGGIO
In caso di sovradosaggio si raccomanda gastrolusi (lavanda gastrica). Non si conosce antidoto specifico per la nitrofurantoina.

PER QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI MACRODANTIN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, MACRODANTIN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si può verificare nausea o vomito, ma ciò può essere minimizzato o eliminato assumendo il farmaco con cibo o latte o riducendo la posologia.
Per trattamenti prolungati ad alte dosi e/o grave insufficienza renale si sono osservati casi di neuropatia periferica, cefalea e altre alterazioni neurologiche. Se si dovesse verificare torpore o parestesia in qualsiasi parte del corpo, il trattamento deve essere sospeso.
Sono state riferite reazioni di ipersensibilità quali: eruzioni cutanee, piressia o epatite, associati a terapia con nitrofurantoina. L'epatite è di tipo allergico e può essere associata con fattore antinucleare e sensibilizzazione linfocitaria.
E' stata descritta una sindrome respiratoria con broncospasmo e/o dispnea, tosse e talvolta dolore toracico.
Questi sintomi sono stati occasionalmente associati con infiltrato polmonare transitorio o versamento pleurico. Raramente sono state descritte alterazioni ematologiche (granulocitopenia, eosinofilia).
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato nel presente foglio illustrativo deve essere tempestivamente comunicato al medico o al farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non vi sono speciali precauzioni per la conservazione.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: Nitrofurantoina 100 mg o 50 mg; Eccipienti: Lattosio anidro, Amido di mais, Talco, Gelatina

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
MACRODANTIN 100 mg: 20 capsule per uso orale da 448 mg circa contenenti 100 mg di principio attivo.
MACRODANTIN 50 mg: 20 capsule per uso orale da 337 mg circa contenenti 50 mg di principio attivo.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

SAFI Medical Care S.r.l., Via Camillo Cavour, 85 - 50129 Firenze

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore:

La.Fa.Re. S.r.l.
Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77
80056 Ercolano (NA)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: XXX

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).