



Data: 22/07/2016

Referència: 2016064

AJ

NOTA INFORMATIVA

Nitrofurantoïna (Furantoïna): noves restriccions d'ús.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació a les noves restriccions d'ús del medicament Nitrofurantoïna (Furantoïna).



M. José Gaspar Caro
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

NITROFURANTOINA (FURANTOINA®): NUEVAS RESTRICCIONES DE USO

(Información para profesionales sanitarios)

Fecha de publicación: 22 de julio de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 16/2016

Se han notificado reacciones adversas graves, especialmente pulmonares (fibrosis, neumonitis intersticial) o hepáticas (hepatitis citolítica, hepatitis colestásica, hepatitis crónica, cirrosis), en tratamientos profilácticos prolongados o intermitentes de meses de duración.

La AEMPS recomienda respecto al uso de nitrofurantoina:

- **Utilizarlo exclusivamente en tratamiento curativo de cistitis agudas, no como profilaxis con duración del tratamiento limitado a un máximo de 7 días, en mujeres a partir de los 3 meses de edad.**
- **Informar a las pacientes sobre los riesgos pulmonares, hepáticos, alérgicos y neurológicos.**

La ficha técnica y el prospecto del medicamento comercializado que contiene nitrofurantoina se ha actualizado incluyéndose las nuevas restricciones de uso.

Nitrofurantoina es un antiinfeccioso que actúa inhibiendo varios sistemas enzimáticos en bacterias Gram-negativas (*Escherichia coli*) y Gram-positivas [*Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae* (estreptococos grupo B)]. Se encuentra disponible en España como Furantoina® en comprimidos de 50 mg y suspensión oral de 10 mg/ml (consultar ficha técnica de Furantoina® para una información detallada).

Se han recibido notificaciones de casos graves de reacciones adversas con nitrofurantoina, incluyendo alteraciones del aparato respiratorio como fibrosis pulmonar, neumonitis intersticial; de tipo hepatobiliar, como hepatitis citolítica, hepatitis colestásica, y en tratamientos de más de 6 meses, cirrosis, necrosis hepática y hepatitis fulminante. Un número significativo de estos casos graves se



produjeron después de un uso prolongado de nitrofurantoina durante uno o varios años.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha revisado las condiciones uso autorizadas para nitrofurantoina, actualizando la ficha técnica y el prospecto de Furantoina®. Con esta actualización se ha restringido la duración del tratamiento a un máximo de 7 días y se han introducido nuevas contraindicaciones y precauciones de uso, que se detallan a continuación.

- **Nitrofurantoina debe utilizarse exclusivamente en el tratamiento de la cistitis aguda. No está indicado en el tratamiento de infecciones urinarias en varones ni en infecciones del tracto urinario de vías altas, así como en el tratamiento de la bacteriemia o sepsis secundaria a la misma.**
- **La duración del tratamiento debe limitarse a 7 días como máximo. No debe utilizarse en tratamientos prolongados, continuos (más de 7 días) o intermitentes.**
- **Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina inferior a 45 ml/min. No obstante, se podría utilizar en pacientes con cifras de aclaramiento entre 30 y 44 ml/min en casos de antecedentes o sospecha de infección por micro-organismos multirresistentes con la vigilancia adecuada. Esta misma precaución debe tenerse en pacientes de edad avanzada por la posible alteración de la función renal.**
- **Informar a las pacientes acerca de los riesgos pulmonares, hepáticos, alérgicos y neurológicos (parestesias y neuropatías periféricas) para que, en caso de aparición de los mismos, consulten al médico e interrumpan el tratamiento, que nunca será superior a 7 días.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es