

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**MACRODANTIN** 50 mg capsule

**MACRODANTIN** 100 mg capsule

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Capsula 50 mg: una capsula contiene: nitrofurantoina macrocristalli 50 mg.

Capsula 100 mg: una capsula contiene: nitrofurantoina macrocristalli 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

MACRODANTIN è indicato per il trattamento delle infezioni 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 della nitrofurantoina. È comunque noto che si deve sempre somministrare con cautela alle pazienti gravide.

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.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Impiego terapeutico

1 capsula da 50 o da 100 mg quattro volte al giorno secondo giudizio del medico.

Impiego preventivo: da un quarto a metà della dose terapeutica secondo giudizio del medico.

Modalità d'uso: MACRODANTIN può essere assunto con cibo o latte per ridurre ulteriormente eventuali disturbi gastrici. La terapia deve essere continuata almeno per una settimana e per almeno tre giorni successivi al conseguimento di urine sterili. La permanenza dell'infezione rappresenta un'indicazione al riesame del caso.

#### **4.3 Controindicazioni**

Anuria, oliguria 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 **glutazione**). **Il farmaco è controindicato anche nei pazienti con nota ipersensibilità verso il prodotto, o verso altri preparati nitrofuranici. Insufficienza nota della glucosio-6-fosfato deidrogenasi.**

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

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. 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.

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 distanziare le somministrazioni. Analogamente ad altri agenti antibatterici, possono sovrapporsi superinfezioni; tuttavia con MACRODANTIN queste sono limitate al tratto genito-urinario, poiché non si ha soppressione della normale flora batterica in altri distretti corporei. 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.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono note interazioni di MACRODANTIN con altri farmaci.

#### **4.6 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 sia confrontato con i possibili rischi.

Il farmaco è controindicato nella gravidanza a termine.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari**

L'impiego di MACRODANTIN, nell'arco della giornata, non interferisce con lo stato di veglia del soggetto.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

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

neuropatie periferiche, 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, associate a terapia con nitrofurantoina. L'epatite è di tipo allergico e può essere associata con fattore antinucleare e sensibilizzazione linfocitaria. È 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).

#### **4.9 Sovradosaggio**

In caso di surdosaggio si raccomanda gastrolusi. Non si conosce antidoto specifico per la nitrofurantoina. Va tenuto presente che l'acidificazione delle urine aumenta il riassorbimento tubulare della nitrofurantoina.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria Farmacoterapeutica: chemioterapico, antimicrobico delle vie urinarie  
Codice ATC: J01XE01

MACRODANTIN è un preparato in macrocristalli della nitrofurantoina dotato di un'attività antibatterica ad ampio spettro d'azione, particolarmente efficace nella terapia e nella profilassi di infezioni delle vie urinarie sostenute da microrganismi Gram+ e Gram-. L'accertata attività antibatterica di MACRODANTIN si esplica con una inibizione della formazione anaerobica di Acetil CoenzimaA dal piruvato, nell'organismo microbico.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La dimensione dei cristalli di MACRODANTIN ha indubbiamente un effetto fondamentale sulla velocità di assorbimento (minore pendenza della curva iniziale) e di recupero urinario (sostituzione del picco con un plateau più ampio). In seguito a somministrazione orale le concentrazioni terapeutiche urinarie di MACRODANTIN, presenti dopo solo 30 minuti, si mantengono per circa 6 ore. Circa il 45% del farmaco viene eliminato con le urine.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Le prove di tossicità acuta hanno evidenziato una DL50 di 895 mg/Kg per os nel topo, e studi a lungo termine, condotti su ratti e cani, non hanno evidenziato segni di tossicità cronica, attestando inoltre la non carcinogenicità del prodotto. Inoltre, la nitrofurantoina non si è dimostrata teratogena né fetotossica.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Capsula 50-100 mg: lattosio anidro, amido di mais, talco; componenti della capsula: gelatina, titanio biossido, giallo chinolina.

**6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche della nitrofurantoina verso altri composti.

**6.3 Periodo di Validità**

5 anni

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Data la stabilità del prodotto, MACRODANTIN non richiede particolari precauzioni di conservazione.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Blister in P.V.C. e alluminio  
20 capsule da 50 mg  
20 capsule da 100 mg

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione in particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pharmaday Pharmaceutical Srl Unipersonale  
Via Vistarino, 14/F  
27010 – Copiano (PV)

**8. NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

20 cps. 50 mg codice n. 027321013  
20 cps.100 mg codice n. 027321025

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Autorizzazione: 25 febbraio 1989  
Data di rinnovo: 01 giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2010