

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### NEOFURADANTIN 50 mg capsule rigide NEOFURADANTIN 100 mg capsule rigide

Nitrofurantoina macrocristalli

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è NeoFuradantin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NeoFuradantin
3. Come prendere NeoFuradantin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NeoFuradantin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è NEOFURADANTIN e a cosa serve**

NeoFuradantin contiene il principio attivo nitrofurantoina, che è un antibatterico usato per curare infezioni delle vie urinarie come ad esempio:

- cistite (infiammazione e infezione della vescica)
- infezioni dopo un'operazione delle vie genitali e urinarie in particolare dopo la rimozione chirurgica della prostata e dopo procedure diagnostiche
- infezioni delle vie urinarie durante la gravidanza

NeoFuradantin può essere usato per prevenire infezioni del tratto urinario

- di persone che hanno infezioni ricorrenti
- dovute all'inserimento del catetere
- durante procedure diagnostiche

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere NEOFURADANTIN**

##### **Non prenda NeoFuradantin se**

- è allergico alla nitrofurantoina, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali contenenti nitrofurani
- se soffre di gravi problemi ai reni (anuria, oliguria, importante riduzione dell'eliminazione della creatinina)
- ha meno di 18 anni
- è nelle fasi finali della gravidanza poiché c'è il rischio che possa avere effetti sul bambino
- è carente di un enzima chiamato G6PD (glucosio-6-fosfato deidrogenasi).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NeoFuradantin se Lei:

- è anemico (ha un valore basso di globuli rossi che provoca stanchezza o debolezza) o ha una carenza di vitamina B

- ha uno squilibrio elettrolitico (livelli alterati dei sali nel corpo)
- è diabetico
- i suoi reni funzionano meno del normale; ha una malattia debilitante
- Queste condizioni possono aumentare il rischio di sviluppare un danno, anche grave, ai nervi delle braccia e gambe (neuropatia periferica), compresa l'infiammazione del nervo degli occhi.
- Il suo medico controllerà periodicamente la funzionalità del suo fegato, mentre sta prendendo NeoFuradantin. Se durante il trattamento con NeoFuradantin sviluppa segni di una funzionalità del fegato anormale, il trattamento con NeoFuradantin va sospeso. Contatti il medico se nota un affaticamento, ingiallimento della pelle o degli occhi, prurito, eruzioni cutanee, dolori articolari, disturbi addominali, nausea, vomito, perdita dell'appetito, urine scure e feci pallide o di colore grigio. Possono essere sintomi di disturbi al fegato.

Il trattamento con NeoFuradantin può causare la riduzione di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi, che rende i suoi globuli rossi più facilmente danneggiabili. In questi casi, il medico le sospenderà il trattamento con NeoFuradantin.

In caso di trattamento a lungo termine, il suo medico controllerà periodicamente la funzionalità dei suoi reni.

Se si dovesse verificare torpore o alterazione della sensibilità in qualsiasi parte del corpo, il trattamento deve essere sospeso.

Con l'uso prolungato di NeoFuradantin, si possono verificare delle condizioni che colpiscono i polmoni (polmonite, fibrosi polmonare). Se questo accade contatti immediatamente il medico. Mentre si usa NeoFuradantin l'urina può assumere un colore marroncino. Questo è normale e non deve causare preoccupazione.

Come per altri agenti antibatterici, con l'uso di NeoFuradantin possono sovrapporsi superinfezioni (nuova infezione che si sovrappone a una infezione già in atto) limitate al tratto genito-urinario.

### **Bambini e adolescenti**

NeoFuradantin non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Anziani**

È stato riportato un aumento delle reazioni polmonari e delle reazioni epatiche severe, entrambe con esito fatale nei pazienti anziani, per cui il medico, prima di prescrivere NeoFuradantin, valuterà l'eventuale presenza di una minore funzionalità di fegato reni e cuore e la possibile presenza di malattie concomitanti o altre terapie.

### **Altri medicinali e NeoFuradantin**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influire sull'intensità e la durata dell'effetto di NeoFuradantin quando presi insieme:

- antiacidi che contengono magnesio trisilicato
- medicinali per la gotta (come probenecid e sulfipirazone)
- medicinali antibiotici chiamati chinoloni.

### **NeoFuradantin con cibi e bevande**

Assuma NeoFuradantin con cibo o latte. Questo ridurrà il rischio di nausea e vomito.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, pensa di essere incinta o sta pensando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

NeoFuradantin non aumenta l'incidenza di anomalie congenite nel feto. Tuttavia, NeoFuradantin deve essere preso con cautela in gravidanza e solo se il suo medico ritiene che sia assolutamente necessario.

NeoFuradantin NON deve essere preso nelle fasi finali della gravidanza perché c'è il rischio che possa avere effetti sul bambino.

NeoFuradantin può passare nel latte materno; poiché questo medicinale è controindicato nei bambini, il medico valuterà se sospendere l'allattamento con latte materno o interrompere il trattamento con NeoFuradantin.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

NeoFuradantin può causare vertigini e sonnolenza. Se sente che la sua capacità di reagire è influenzata, non guidi macchine o altri veicoli e non utilizzi macchinari.

#### **NeoFuradantin contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere NEOFURADANTIN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è:

Trattamento dell'infezione: 1 capsula da 50 mg o 100 mg 4 volte al giorno secondo la prescrizione del medico.

Prevenzione dell'infezione: 1 o 2 capsule al giorno secondo la prescrizione del medico.

Prenda NeoFuradantin per almeno una settimana e almeno per 3 giorni dopo che le urine non risultino più infette; il suo medico la informerà di questo. Se l'infezione persiste, consulti immediatamente il medico.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

NeoFuradantin non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

#### **Se prende più NeoFuradantin di quanto deve**

Informi il medico o vada al più vicino ospedale il più presto possibile, portando con sé la confezione, se possibile.

#### **Se dimentica di prendere NeoFuradantin**

Prenda una capsula appena se lo ricorda. Se è già quasi ora di prendere la prossima dose, aspetti fino ad allora e continui normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

#### **Se interrompe il trattamento con NeoFuradantin**

NeoFuradantin deve essere preso almeno per una settimana e per almeno 3 giorni dopo che l'urina è libera dall'infezione. Deve completare il ciclo di trattamento, anche se si sente meglio. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti di seguito smetta di prendere NeoFuradantin e consulti il suo medico:

- torpore o parestesia in qualsiasi parte del corpo (alterazioni della sensibilità come formicolio e intorpidimento) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

- Bruciore o intorpidimento degli arti (neuropatie periferiche) e altri disturbi neurologici
- Mal di testa.

Gli effetti indesiderati più comuni sono nausea, mal di testa e flatulenza.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

- diarrea, digestione difficile (dispepsia), dolore allo stomaco, stitichezza, vomito, infezione delle ghiandole salivari (scialoadenite), infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Vertigini, giramenti di testa, sonnolenza, movimenti involontari degli occhi (nistagmo) mal di testa e mal di testa persistente con o senza problemi alla vista (ipertensione intracranica benigna), alterazioni a carico dei nervi (compreso il nervo ottico)
- confusione, depressione, eccitazione, disturbi a carico della capacità di comprensione e di reazione (reazioni psicotiche)
- riduzione della vista (ambliopia)
- reazioni allergiche (ad es. difficoltà di respirazione, affanno, gonfiore della pelle), infiammazione delle pareti dei piccoli vasi sanguigni, causando lesioni cutanee con una frequenza non nota, dolore dei muscoli (mialgia), dolore delle articolazioni (artralgia), sindrome lupus-eritematosa simile (malattia che può interessare più organi tra cui i polmoni)
- reazioni della pelle (come macchie, vescicole, eczema, prurito, orticaria), perdita di capelli a chiazze (alopecia), pelle squamosa (dermatite esfoliativa), eritema multiforme, compresa la Sindrome di Steven Johnson (lesioni gravi della pelle e delle mucose), forma grave di reazione al farmaco con coinvolgimento della pelle e altre parti del corpo (sindrome DRESS)
- reazioni di ipersensibilità dei polmoni acute o croniche, colorazione bluastra della pelle (cianosi)
- danni al fegato, infiammazione del fegato a causa di attivazione del sistema immunitario contro le cellule del fegato con una frequenza non nota, senso di stanchezza (astenia), febbre, brividi, malessere, alterazione di alcuni esami del sangue (transaminasi, emoglobina, fosfatemia), variazione del numero dei globuli bianchi, riduzione delle piastrine, riduzione dei globuli rossi, anche dovuta alla carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi, aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia)
- Infiammazione del tessuto renale circostante i tubuli, che causa compromissione renale con una frequenza non nota, infezioni del tratto urinario da Pseudomonas o Candida.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE NEOFURADANTIN**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

**Cosa contiene NeoFuradantin**

Il principio attivo è nitrofurantoina macrocristalli. Ogni capsula rigida contiene 50 mg o 100 mg di nitrofurantoina.

Gli altri componenti sono: lattosio anidro, amido di mais, talco, ossido di ferro giallo (E172), titanio biossido, gelatina.

**Descrizione dell'aspetto di NeoFuradantin e contenuto della confezione**

Le capsule di NeoFuradantin sono confezionate in blister di alluminio. Sia le capsule rigide da 50 mg che quelle da 100 mg sono disponibili in scatole da 20.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.

Via Vittor Pisani, 16 – 20124 Milano Italia

Produttore

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.

Origgio (VA)

Via Di Vittorio 2

Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:** Febbraio 2020