



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 5

---

## **La restricción del uso de Nitrofurantoína debido al riesgo de ocurrencia de efectos adversos graves hepáticos y pulmonares.**

---

**El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

**Público Objetivo:** Profesionales de la Salud y Público en general.

**Principio Activo:** Nitrofurantoína.

**Problema:**

La Agencia Francesa de seguridad de medicamentos y de productos de la salud (asnm) después de llevar a cabo la reevaluación de la relación beneficio / riesgo de las especialidades a base de nitrofurantoína (Furadantine ®, cápsula; comprimidos FURADOINE ® - Merck Serono y MICRODOÏNE ®, cápsula - Laboratorios Gomenol), informa de los cambios significativos en las condiciones de uso de estos fármacos para el tratamiento la cistitis, el cual debe ser reservado para niños mayores de 6 años, las mujeres adultas y adolescentes cuando:





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 5

-El diagnóstico de cistitis se encuentre documentado y con sensibilidad a gérmenes susceptibles.

- Cuando no hay otro antibiótico con una mejor relación riesgo / beneficio de uso por vía oral.

Su uso no obstante, se puede considerar en el tratamiento empírico si la condición del paciente requiere para establecer un tratamiento de emergencia y / o después de la historia (en caso de cistitis recurrente debido a las bacterias multirresistentes), sin embargo, estas especialidades ya no deben ser utilizadas en el tratamiento profiláctico de las infecciones del tracto urinario recurrente (tratamiento continuo o intermitente), además, debido a las reacciones de tipo inmunoalérgicas, potencialmente graves, los tratamientos repetidos debe ser evitados.

## **Medida de Regulación:**

Los datos de farmacovigilancia han demostrado que el perfil de seguridad varía a través de las modalidades de tratamiento, tales como la duración de la administración. De hecho, las reacciones más severas (neumonía intersticial, citólisis, hepatitis crónica activa, fibrosis, cirrosis) y con frecuencia se han observado durante períodos de un tratamiento más prolongado.

Entre los efectos observados en el hígado y pulmón, algunos han sido de tipo inmunoalérgicos, los cuales no son predecibles y a veces, puede conducir a un desenlace fatal. Los pacientes deben ser informados de los síntomas en caso de posibles efectos adversos hepáticos y pulmonares, sin embargo, el valor terapéutico de este antibiótico es admitido, la Nitrofurantoína tiene la ventaja de que permanece activa contra la mayoría de los uropatógenos, incluyendo las bacterias multirresistentes, como



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 5

las enterobacterias secretoras de beta-lactamasas de espectro extendido (ESBLE), cuya incidencia está aumentando, incluso en la práctica general.

El folleto con el Resumen de las características del producto se ha revisado y en consecuencia, la información sobre el riesgo de reacciones adversas, incluyendo hepáticas y pulmonares, ha sido modificada como a continuación se señala:

### Indicaciones terapéuticas:

- en el tratamiento curativo de la cistitis documentado por organismos sensibles en mujeres adultas, cuando no hay otro antibiótico con una mejor relación riesgo / beneficio de uso por vía oral.
- en el tratamiento curativo de la cistitis documentado debido a los gérmenes sensible en los niños de 6 años de edad y en la adolescencia, cuando no hay otro antibiótico con una mejor relación riesgo / beneficio de uso por vía oral.

Se debe prestar especial atención a la información disponible sobre la sensibilidad microbiológica de bacterias implicadas en la infección y los antibióticos, como la nitrofurantoína.

### Dosificación y administración( cambios o adiciones en las etiquetas):

- Adultos: 150 mg a 300 mg al día repartidos en 3 tomas diarias.
- Niños de 6 años y adolescentes: 5-7 mg / kg / día en cuatro dosis diarias, sin exceder el de la dosis para adultos.
- Ancianos: la dosis recomendada en mujeres adultas es el mismo para los pacientes de edad avanzada, con la excepción para aquellos con función renal alterada (aclaramiento de creatinina <60 ml / min) en que está en contra de nitrofurantoína.

Duración del tratamiento: 5 - 7 días.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 4 de 5

## Contraindicaciones (además de las del texto):

El tratamiento prolongado continuo o intermitente con nitrofurantoína.

## Advertencias y precauciones especiales de empleo (cambios o adiciones en las etiquetas):

- Las reacciones adversas graves de tipo pulmonar (fibrosis, neumonitis intersticial), las lesiones hepáticas (hepatitis citolítica, hepatitis colestásica, hepatitis crónica, cirrosis), así como los síntomas de hipersensibilidad se han reportado con nitrofurantoína pueden en casos raros llevar a un desenlace fatal. Estos efectos se han descrito sobre todo en tratamiento prolongado, continuo o intermitente, por lo que este tipo de uso es incompatible con la nitrofurantoína para el tratamiento profiláctico de las infecciones del tracto urinario.
- El tratamiento curativo de las infecciones del tracto urinario por nitrofurantoína sólo debe iniciarse después de la evaluación del beneficio / riesgo cuidadoso.
- El tratamiento curativo se debe iniciar después de la comprobación microbiológica del episodio actual (cultivo de orina).
- El uso de nitrofurantoína puede ser considerado en caso de emergencia, mientras se establece un tratamiento y / o a la historia de la enfermedad del paciente (historia conocida de la cistitis debido a las recurrentes bacterias multirresistentes).
- Durante el tratamiento con este medicamento, los pacientes que desarrollan signos de daño de la función hepática, pulmonar y / o síntomas de hipersensibilidad deben cesar de inmediato el tratamiento y el rápido acceso a una atención adecuada.
- Teniendo en cuenta la mayor incidencia de efectos secundarios en los pacientes mayores de 65 años, el prescriptor debe tener en cuenta la función renal.
- En los niños y adolescentes la experiencia sobre el tratamiento curativo de infecciones pediátricas del tracto urinario es limitado, teniendo en cuenta los patógenos diana y las



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 5 de 5

características farmacodinámicas – farmacocinéticas de la nitrofurantoína, se espera que la eficacia de este antibiótico en el tratamiento de la cistitis es la misma que en las mujeres adultas y que el perfil de seguridad de empleo no es diferente.

Los efectos secundarios (cambios o adiciones en las etiquetas):

- Pulmonares: *muy raro*: neumonía aguda (fiebre, escalofríos, tos, dolor torácico, disnea, infiltrados pulmonares, derrame pleural, eosinofilia). Hay que estar pendiente que durante los tratamientos prolongados la frecuencia de estos eventos adversos puede ser mayor y los episodios pueden evolucionar a fibrosis.

- Hepáticos: *muy raro*: hepatitis citolítica, hepatitis colestásica. Nótese que durante el tratamiento prolongado, la frecuencia de estos eventos adversos se incrementa y la hepatitis crónica activa, cirrosis hepática o hepatitis fulminante necrosis han sido reportados.

**Fecha de Publicación:** 12-03-12.

**Fuente:** Información de seguridad.

**Sitio:**<http://www.anism.sante.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Nitrofurantoine-Restriccion-d-utilisation-en-raison-d-un-risque-de-survenue-d-effets-indesirables-graves-hepatiques-et-pulmonaires-Lettre-aux-professionnels-de-sante>:

*El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve).*

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [cenavif@gmail.com](mailto:cenavif@gmail.com)