

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Furadantina MC
Nitrofurantoína 100 mg
Cápsulas

Furadantina
Nitrofurantoína 0,5 %
Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. **QUÉ ES FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL**
3. **CÓMO TOMAR FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. **QUÉ ES FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Es un antibiótico específico de las vías urinarias, que se utiliza para tratar las infecciones urinarias bajas (cistitis) y para prevenir las infecciones urinarias recurrentes causadas por gérmenes sensibles a este antibiótico.

2. **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL**

No tome Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral

- Si es alérgico (hipersensible) a Nitrofurantoína o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si padece alteración moderada a severa de la función de los riñones.

- Si se encuentra en la última etapa del embarazo (en las semanas 38 a 42), durante el trabajo de parto y el parto.

- No administrar a niños menores a un mes de vida.

Tenga especial cuidado con Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral

- Si presenta déficit o carencia de una enzima llamada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, lo cual provoca que sus glóbulos rojos sean dañados más fácilmente.

- Si presenta alguna enfermedad pulmonar, insuficiencia en la función del hígado, alteraciones neurológicas, anemia, diabetes *mellitus*, desequilibrio en los electrolitos de la sangre (sodio, potasio, calcio, fósforo), deficiencia de vitamina B o predisposición a sufrir reacciones alérgicas.

- Si durante el tratamiento aparece algún síntoma que podría corresponder a alguna enfermedad de los pulmones, del hígado o de los nervios periféricos, suspenda el tratamiento y consulte de inmediato a su médico. En caso de que necesite consumir Nitrofurantoína por tiempo prolongado, su médico le controlará regularmente la función de su hígado y de sus pulmones así como la eventual aparición de síntomas neurológicos.

Información importante sobre los componentes de Furadantina MC

Furadantina MC contiene Tartrazina como colorante.

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Furadantina MC**.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para el tratamiento de la presión elevada dentro de los ojos como los llamados inhibidores de la enzima anhidrasa carbónica por ejemplo la acetazolamida.
- Medicamentos para la gota, por ejemplo probenecid y sulfinpirazona.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas.
- Un medicamento antiácido (para disminuir la acidez del estómago), el trisilicato de magnesio.

Embarazo y lactancia

Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

No debe utilizarse durante el trabajo de parto y el parto.

Registro de embarazo

A fin de contribuir al monitoreo de la seguridad de medicamentos, tanto los profesionales de la salud como las pacientes embarazadas pueden comunicar el inicio y la evolución del tratamiento en casos de embarazo a:

Correo electrónico: farmacovigilancia@bago.com.ar

Teléfono: 011-4344-2216.

No se recomienda su utilización durante el período de lactancia; si está amamantando y su uso es de suma importancia, su médico le indicará la interrupción de la lactancia.

3. CÓMO TOMAR FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Adultos: 1 cápsula de **Furadantina MC**, 4 veces por día, con las principales comidas.

Niños mayores de un mes: 5 a 7 mg por kilo de peso por día, dividido en 4 dosis.

2

La siguiente tabla puede emplearse para calcular la dosis de **Furadantina Suspensión Oral** en niños teniendo en cuenta que una cucharadita de té (5 ml) contiene 25 mg de Nitrofurantoína.

FURADANTINA	
DOSIFICACIÓN PROMEDIO EN NIÑOS DE ACUERDO AL PESO	
Peso Corporal (Kg)	Dosis (4 veces al día)
7-11	1/2 cucharadita de té (2,5 ml)
12-21	1 cucharadita de té (5,0 ml)
22-30	1 1/2 cucharadita de té (7,5 ml)
31-41	2 cucharaditas de té (10 ml)

Toma de Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral con alimentos y bebidas

Si usted toma **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** con los alimentos o con leche puede mejorar su absorción y la tolerancia digestiva.

Si toma más Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral del que debiera

Los signos de sobredosis con Nitrofurantoína incluyen náuseas, vómitos y dolor en la zona alta del abdomen.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** contacte a su médico o concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Furadantina MC Cápsulas - Furadantina Suspensión Oral** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos en el sistema respiratorio: las reacciones pulmonares pueden ser crónicas (cuando el medicamento se utiliza por seis meses o más) y se manifiestan como malestar general, tos, sensación de falta de aire y alteración de la función pulmonar; pueden no mejorar aún con la suspensión del fármaco.

Las reacciones agudas (aparecen durante la primera semana de la toma) se presentan como fiebre, chuchos de frío, dolor en el pecho, falta de aire, alteraciones en la placa de tórax y en los análisis de sangre (aumenta el recuento de un tipo de glóbulos blancos llamados eosinófilos); mejoran al suspender el tratamiento.

Las reacciones subagudas (se presentan con semanas a pocos meses de uso del medicamento) se manifiestan con fiebre y aumento de los eosinófilos y si no se interrumpe el tratamiento las mismas pueden agravarse.

Efectos en el sistema digestivo: náuseas, vómitos, pérdida del apetito, diarrea, dolor abdominal. Inflamación del hígado con dolor en el abdomen y color amarillento de la piel o la parte blanca de los ojos (hepatitis).

En tratamiento prolongados o repetidos frecuentemente se reportaron efectos adversos muy graves como hepatitis crónica activa (inflamación crónica del hígado), necrosis hepática (muerte de las células del hígado) y hepatitis fulminante (el hígado deja de funcionar de forma brusca y rápida)

Efectos en el sistema nervioso: afectación de nervios periféricos, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, vértigo, ánimo depresivo, sentirse confundido.

Efectos en la piel: pérdida transitoria de cabello, inflamación y descamación de la piel.

Efectos en la sangre: disminución de los glóbulos rojos (anemia), del recuento total de glóbulos blancos, de las plaquetas y de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos.

Reacciones alérgicas: picazón, urticaria, dolores musculares y de las articulaciones, fiebre, erupciones en la piel, edema de origen vascular. Inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos pequeños, que causan lesiones de la piel con una frecuencia no conocida.

Trastornos renales y urinarios

Inflamación del tejido del riñón que rodea los túbulos, que causa insuficiencia renal con una frecuencia no conocida.

5. CONSERVACIÓN DE FURADANTINA MC CÁPSULAS - FURADANTINA SUSPENSIÓN ORAL

Furadantina MC Cápsulas: conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

Furadantina Suspensión Oral: conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C.

No utilice estos medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Furadantina MC Cápsulas

El principio activo es Nitrofurantoína Macrocrisales 100 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Talco; Lactosa; Gelatina; Tartrazina; Dióxido de Titanio.

Furadantina Suspensión Oral

El principio activo es Nitrofurantoína Macrocrisales 500 mg/100 ml. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa; Sorbitol Solución; Ácido Cítrico; Citrato de Sodio; Sacarina Sódica; Glicerina; Silicato de Aluminio y Magnesio; Esencia de Cereza; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua Purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Furadantina MC: las cápsulas son de color amarillo y se presentan en envases conteniendo 12, 20, 24, 30, 36 y 40 Cápsulas.

Furadantina Suspensión Oral: se presenta en envases conteniendo 120 ml.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, FURADANTINA MC Cápsulas - FURADANTINA Suspensión Oral DEBEN SER MANTENIDOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.271.

Información para el Paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-15551369 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.