

Nº Ref.: MT1923413/22

GZR/JSS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30439/22

Santiago, 6 de diciembre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1923413, de fecha de 27 de octubre de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 27 de octubre de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg, registro sanitario Nº F-9921/21.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022102764044933, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de octubre de 2022; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

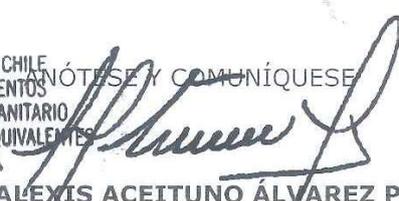
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg, registro sanitario Nº F-9921/21, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA


Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NITROFURANTOÍNA MACROCRISTRALES CÁPSULAS 100 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NITROFURANTOÍNA MACROCRISTRALES CÁPSULAS 100 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada cápsula contiene:

Nitrofurantoína Macrocristales 100 mg

Excipientes c.s. De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Envase con X cápsulas.

Clasificación:

Antiséptico urinario.

Indicación:

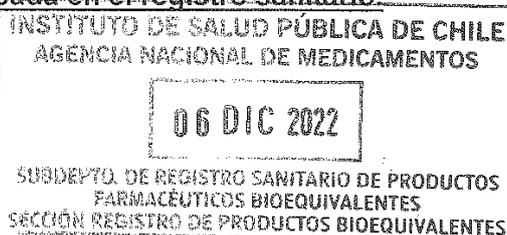
Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto urinario causadas por gérmenes sensibles, demostrado por urocultivo y antibiograma.

Advertencias y Precauciones:

Ud. debe informar a su Médico si ha sufrido alguna reacción inusual o alérgica a la Nitrofurantoína o cualquier otro medicamento antes de usar este fármaco. La administración de este medicamento requiere que su Médico le diagnostique y supervise el curso de su enfermedad (infección urinaria). Es importante que Ud. siga las instrucciones de éste:

- No deje de tomar el medicamento, aún cuando las molestias hayan pasado.
- No intente repetir o mantener el tratamiento por tiempo indefinido.
- Es importante que cumpla con los exámenes indicados, si han sido solicitados.
- Si presenta molestias gástricas o de otro tipo con la toma del medicamento, comuníquelo a su Médico para que le indique otra alternativa.

- El uso de Nitrofurantoína en tratamientos prolongados (continuos o intermitentes), se ha asociado a la aparición de reacciones adversas pulmonares graves (fibrosis, neumonitis intersticial), hepáticas graves (hepatitis citolítica, hepatitis colestásica, hepatitis crónica, cirrosis, hepatotoxicidad) y síntomas de hipersensibilidad que han resultado graves en algunos casos, por lo que su uso es incompatible con el tratamiento profiláctico de las infecciones urinarias recidivantes.
- Hepatotoxicidad.
- Las reacciones hepáticas, incluidas hepatitis, hepatitis autoinmune, ictericia colestásica, hepatitis crónica activa y necrosis hepática se producen de forma rara. Se han notificado muertes. La manifestación de la hepatitis crónica activa puede ser insidiosa, por lo que los



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NITROFURANTOÍNA MACROCRISTRALES CÁPSULAS 100 mg

- pacientes se deben someter a exámenes periódicos para identificar cambios en pruebas bioquímicas que sean indicativos de daño hepático. Si se produce hepatitis, el medicamento se debe retirar de inmediato y se deben tomar medidas adecuadas.
- El tratamiento con Nitrofurantoina sólo debe iniciarse después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo.
 - Este medicamento puede administrarse con precaución en pacientes con un aclaramiento de creatinina situado entre 30-44 mL/min, en casos de antecedentes o sospecha de infección por microorganismos multirresistentes (Ej: enterobacterias productoras de beta-lactamasas de espectro extendido y/o carbapenemasas, enterococos resistentes a Ampicilina). En esta situación se debe valorar el balance beneficio/riesgo.
 - Nitrofurantoina debe ser utilizada con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar, alteración de la función hepática y predisposición a reacciones alérgicas.
 - Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen alteraciones en la función pulmonar, hepáticas o síntomas de hipersensibilidad.
 - Se han producido casos de neuropatías periféricas graves e irreversibles por lo que se recomienda interrumpir el tratamiento en caso de aparición de los primeros síntomas neurológicos (paréncias).
 - La Nitrofurantoina debe ser utilizada con precaución en pacientes con anemia, diabetes mellitus, desequilibrio electrolítico, debilidad o déficit de vitaminas B (en particular de ácido fólico).
 - Las reacciones gastrointestinales pueden ser reducidas con la administración conjunta de este medicamento con comida o leche.
 - Durante el tratamiento, la orina puede adquirir coloración amarillenta o marrón-pardo.
 - Puede interferir con pruebas de glucosa en orina, pudiendo dar resultados falsos positivos.

Embarazo: Salvo estricta indicación médica, Nitrofurantoina no debe usarse en el embarazo, particularmente en el embarazo de término.

Lactancia: Nitrofurantoina pasa a la leche materna, pudiendo causar daños a su bebé, no usar salvo estricta prescripción y supervisión médica.

Niños: Según indicación médica, contraindicado en menores de un mes.

Ancianos: Administrar con precaución y bajo supervisión médica estricta.

Manejo de vehículos: Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

Consumo de alcohol: Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de Nitrofurantoina.

Otras: Acuda a su Médico o Farmacéutico ante cualquier duda respecto de la administración, efectos, riesgos o cualquier otro aspecto que Ud. considere importante aclarar o mencionar antes del uso del medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NITROFURANTOÍNA MACROCRISTRALES CÁPSULAS 100 mg

Contraindicaciones:

El uso de este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a Nitrofurantoína y otros nitrofuranos, o a alguno de los excipientes utilizados en su composición.
- Tratamientos prolongados, continuos (> 7 días) o intermitentes.
- Insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina <45 mL/min.
- Porfiria aguda.
- Deficiencias de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).
- En la dos últimas semanas de embarazo por el riesgo de anemia hemolítica fetal y en niños menores de 3 meses debido a la inmadurez del sistema enzimático eritrocitario.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede ser modificado por su administración junto con otros (interacción), por lo que Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, especialmente si se trata de: Acetohidroxamina, Glibenclamida, Dapsona, Furazolidona, Metildopa, Procainamida, Quinidina, sulfonamidas, vitamina K, Carbamazepina, Cloroquina, Cisplatino, Citarabina, vacunas para la difteria, tetano y pertussis (DPT), Disulfiram, Hidroxicloroquina, lindano, sales de litio, Mefenitoína, Pemolina, Fenitoína, Piridoxina, Vincristina, Probenecid, Sulfapirazona, Quinina, o cualquier otro agente antiinfeccioso, antibióticos, hipoglicemiantes, anticoagulantes, etc. En caso de requerir atención médica por otras razones, no olvide mencionar que está tomando este medicamento.

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad Ud. debe hacer mención de ella al Médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: problemas renales, al hígado, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa, enfermedad pulmonar, diabetes, daño neurológico nervioso.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Cualquier medicamento puede producir efectos no deseados especialmente si se toman por un periodo prolongado de tiempo y/o en grandes dosis. Si aparecen cualquiera de los síntomas siguientes deje de tomar el medicamento y consulte al Médico: hormigueo o sensación de insensibilidad de las extremidades, problemas respiratorios, dolor de pecho, escalofríos, vómitos, manchas u otros problemas en la piel (cambio de color, prurito, etc.), ojos amarillos, congestión, mareos, somnolencia, fatiga.

Hay otros efectos que son temporales y no requieren se pueden manifestar, y que no necesitan normalmente atención médica y que desaparecen con el tiempo (adaptación del organismo al medicamento), normalmente náuseas, dolores de estómago, diarrea, pérdida del apetito y vómitos. En caso de que persistan o se intensifiquen debe consultar al Médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NITROFURANTOÍNA MACROCRISTRALES CÁPSULAS 100 mg

Forma de Administración:Vía oral.

Ud. puede tomar este medicamento con algún alimento o leche, para disminuir la posibilidad de causar malestar estomacal.

Dosis:

~~El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es de 50-100 mg cuatro veces al día. Niños mayores de 1 año: 5-7 mg/kg de peso 4 veces al día. El tratamiento debe durar al menos una semana.~~
El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es de 100 mg (1 cápsula) cuatro veces al día (cada 6 horas).

La dosis usual recomendada en niños de 6 a 12 años es de 5-7 mg/kg de peso por día cuatro veces al día (cada 6 horas).

La duración del tratamiento debe limitarse a 7 días como máximo. No debe utilizarse en tratamientos prolongados, continuos (más de 7 días) o intermitentes.

Olvido de una dosis: Ud. debe tomar su medicamento cuanto antes, excepto si está próximo a la otra dosis, en tal caso sólo debe volver al esquema indicado, sin doblar la dosis.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 X°C.

De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940,
Independencia, Santiago - Chile.