

## Prospecto: información para el usuario

### Furantoína 10 mg/ml suspensión oral Nitrofurantoína

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Furantoína y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Furantoína
3. Cómo tomar Furantoína
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Furantoína
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Furantoína y para qué se utiliza

El principio activo de Furantoína es nitrofurantoína.

La nitrofurantoína es un antibiótico del grupo de los denominados nitrofuranos.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Se utiliza para tratar infecciones de orina producidas por bacterias en niñas, adolescentes y mujeres adultas.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Furantoína

#### No tome Furantoína:

- Si es alérgico a nitrofurantoína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Durante más de 7 días seguidos o en tratamientos que se repitan de forma frecuente, ver más adelante en la sección de **Advertencias y precauciones**.

- Si padece problemas graves de riñón.
- Si tiene una enfermedad de la sangre que se llama porfiria.
- Si le han diagnosticado una enfermedad de la sangre llamada: deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, que es una sustancia que necesitan los glóbulos rojos para que funcionen correctamente.
- Si está embarazada y está en las dos últimas semanas de gestación.

### **Advertencias y precauciones**

El uso de nitrofurantoína en tratamientos prolongados (realizados de forma continua o repetidos de forma frecuente) se ha asociado a la aparición de reacciones adversas pulmonares, hepáticas y de hipersensibilidad graves.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Furantoína si usted:

- Padece alguna enfermedad renal.
- Le han diagnosticado alguna enfermedad neurológica.
- Tiene predisposición a sufrir reacciones alérgicas.
- Sufre problemas de hígado o pulmones.
- Es diabético.
- Padece anemia.
- Si tiene falta de vitamina B, especialmente de una vitamina llamada ácido fólico.
- Experimenta fatiga, coloración amarillenta de la piel o los ojos, prurito, erupciones cutáneas, dolor en las articulaciones, molestias abdominales, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, orina oscura y heces blanquecinas o grises. Pueden ser síntomas de un trastorno hepático.

Tenga en cuenta que al tomar Furantoína la orina se puede volver de color amarillo oscuro o marrón-pardo. Esto es un efecto normal y no debe abandonar la medicación por ello.

Furantoína puede interferir con las pruebas de glucosa en orina, pudiendo dar resultados falsos positivos.

### **Niños y adolescentes**

No administrar a niños menores de tres meses.

### **Uso de Furantoína con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento como:

- Antiácidos que se utilizan para disminuir la acidez del estómago como por ejemplo el trisilicato magnésico. Tome Furantoína al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar un antiácido.
- Medicamentos para el tratamiento de la gota como el probenecid y sulfonpirazona, ya que el efecto de la Furantoína puede disminuir.
- Medicamentos para el tratamiento de la hipertensión ocular (glaucoma) como los inhibidores de la anhidrasa carbónica, ya que disminuyen el efecto de la Furantoína.
- Medicamentos que disminuyen la acidez de la orina porque disminuyen el efecto de Furantoína.
- Otros antibióticos, por ejemplo aquellos que pertenecen al grupo de las quinolonas, ya que puede disminuir el efecto de ambos antibióticos.

### **Uso de Furantoína con alimentos y bebidas**

Es recomendable tomar Furantoína durante las comidas o con un vaso de leche y nunca en ayunas para incrementar la tolerancia y mejorar la absorción del medicamento.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- No puede tomar este medicamento si usted está en las dos últimas semanas de gestación.
- Debe evitar tomar Furantoína durante la lactancia con bebés de menos de tres meses o en caso de que el niño tenga una enfermedad de la sangre llamada: deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).

## **Conducción y uso de máquinas**

El uso de este medicamento puede provocar mareos, por lo que no debe tomar Furantoína si tiene que conducir o utilizar máquinas.

## **Furantoína suspensión oral contiene sorbitol**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 3,5 g de sorbitol por dosis de 10 ml.

Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

## **3. Cómo tomar Furantoína**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es: En mujeres mayores de 18 años: de 5 a 10 ml de suspensión oral cada 6 horas durante 5-7 días.

Siempre que no tenga una enfermedad grave del riñón (insuficiencia renal significativa), la dosis recomendada es la misma que para las mujeres mayores de 18 años.

## **Uso en niños y adolescentes**

No administrar a niños menores de tres meses.

La dosis recomendada es de 0,1 - 0,2 ml de suspensión oral por cada kg de peso cada 6 horas, sin superar la dosis de adulto, durante 5-7 días.

## **Si toma más Furantoína del que debe**

Si usted (o alguien) ingiere mucha cantidad a la vez o si piensa que un niño ha tragado alguna cantidad, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente. La sobredosis podría causar irritación gástrica, náuseas y vómitos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo este prospecto, y el envase al hospital o a su médico para que sepan qué cantidad ha tomado.

## **Si olvidó tomar Furantoína**

Si olvida tomar una dosis, tómese la en cuanto se acuerde, a menos que quede poco tiempo para tomar la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## Si interrumpe el tratamiento con Furantoína

No deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando Furantoína durante el tiempo que le haya indicado su médico, si no, la infección podría reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si experimenta algo de lo siguiente, deje de tomar Furantoína y acuda a su médico inmediatamente o a urgencias del hospital más cercano:**

- Dolor en el pecho, tos, dificultad para respirar.
- Dolor en el abdomen e ictericia (provocada por la inflamación del hígado) que se caracteriza por una coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos.
- Aparición de ronchas, erupciones, vesículas o ampollas en la piel.
- Hinchazón de labios, cara o lengua.
- Pérdida de sensibilidad en las manos o pérdida de fuerza en los músculos, confusión, debilidad, visión borrosa.

Estos son efectos adversos que pueden ser graves. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Cuando tome Furantoína puede sufrir uno o más de los siguientes efectos adversos:

### Frecuentes

*(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- Reacciones alérgicas en la piel (prurito, urticaria).
- Manifestaciones pseudo-lupus (fiebre, escalofríos, y dolor de las articulaciones).
- Angioedema (hinchazón de labios, cara o lengua).
- Mareos.
- Neuropatías periféricas (pérdida de sensibilidad en las manos o pérdida de fuerza en los músculos).
- Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea. La administración de nitrofurantoína junto con alimentos disminuye estos efectos.

### Raros

*(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)*

- Leucopenia, trombocitopenia y anemia aplásica, afectación de las células de la sangre (disminución del número de leucocitos o de plaquetas). Debido a esto le pueden aparecer moratones y retraso en la coagulación. Estas células de la sangre suelen volver a sus niveles normales al dejar el tratamiento.
- Colapso y cianosis, que es una falta de oxígeno en la sangre que se manifiesta externamente por una coloración azulada de la piel y las mucosas.
- Enfermedades de la piel: Erupciones cutáneas y dermatitis exfoliativas (inflamación de la piel con o sin descamación de la misma), eritema multiforme y Síndrome de Stevens-Johnson (aparición de vesículas y ampollas en la piel).

## Muy raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Neumopatías agudas, que es un tipo de enfermedad pulmonar caracterizada por fiebre, escalofríos, tos, dolor en el pecho y dificultad al respirar. Estos síntomas desaparecen al dejar de tomar el antibiótico.
- Hepatitis citolíticas y hepatitis colestáticas, inflamación del hígado con dolor en el abdomen y aparición de ictericia (coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos).

## Frecuencia no conocida

- Agranulocitosis, granulocitopenia, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, anemia por deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, que son enfermedades de la sangre que se caracterizan por la disminución y/o ausencia de una o más células sanguíneas.
- Eosinofilia, que es la presencia en un número anormalmente alto de unas células de la sangre llamadas eosinófilos.
- Anafilaxia (respuesta alérgica generalizada que puede ser potencialmente grave), sialadenitis (inflamación de las glándulas salivales), pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos pequeños, que causan lesiones de la piel con una frecuencia no conocida.
- Fiebre y artralgia (dolor en las articulaciones).
- Depresión, euforia y reacciones psicóticas.
- Nistagmus (movimientos involuntarios de los ojos), vértigo (sensación aparente de giro o movimiento), astenia (sensación de cansancio, fatiga y debilidad física y psíquica), cefalea (dolor de cabeza) y somnolencia.
- Anorexia (alteración grave de la conducta alimentaria).
- Inflamación del hígado debida a una activación del sistema inmunológico contra las células hepáticas con una frecuencia no conocida.
- Inflamación del tejido del riñón que rodea los túbulos, que causa insuficiencia renal con una frecuencia no conocida.

En tratamientos muy largos (más de 6 meses) o en tratamientos repetidos muy frecuentemente están apareciendo cada vez con mayor frecuencia efectos adversos muy graves como:

- Fibrosis pulmonar, que es un endurecimiento del tejido pulmonar con pérdida progresiva de la función pulmonar.
- 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).

## Otras reacciones adversas

- Alopecia pasajera (pérdida transitoria del cabello), hipertensión intracraneal benigna (aumento de la presión en la cavidad craneal, caracterizada entre otros síntomas por dolor de cabeza).
- Como otros antibióticos pueden darse sobreinfecciones por hongos u otros microorganismos resistentes a nitrofurantoina como *Pseudomonas* spp. Estas sobreinfecciones se limitan al tracto genito-urinario.

## Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Furantoína

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice Furantoína después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Furantoína

Cada ml contiene 10 mg del principio activo nitrofurantoína.

Los demás componentes son: Ácido cítrico anhidro, carmelosa sódica, celulosa microcristalina, cloruro de aluminio, fosfato disódico, aroma de limón, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), sorbitol al 70% (E-420) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de polietilentereftalato (PET) de color topacio con tapón de polipropileno blanco con rosca y vaso de plástico dosificador, conteniendo 80 ml o 250 ml de suspensión oral, en función del formato.

El formato de envase clínico contiene 10 frascos de 250 ml.

### Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

### Responsables de la fabricación

LABORATORIOS ERN, S.A.

Gorgs Lladó, 188

08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>