



**Nitrofen<sup>®</sup>**

Cápsula dura 100mg

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Nitrofen<sup>®</sup>

nitrofurantoína

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

---

### APRESENTAÇÃO

**Cápsula dura 100mg**

Embalagem contendo 28 cápsulas.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

nitrofurantoína.....100mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: lactose monoidratada, amido, croscarmellose sódica e talco.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nitrofen<sup>®</sup> é um agente antibacteriano indicado no tratamento de infecções urinárias agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à nitrofurantoína.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nitrofurantoína inibe processos bacterianos vitais, tais como síntese de proteínas e da parede celular, o que resulta em morte das bactérias.

O tempo médio estimado para início de ação é de algumas horas.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Não utilizar Nitrofen<sup>®</sup> se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.**

Você não deve utilizar Nitrofen<sup>®</sup> se apresentar anúria (ausência da formação de urina), oligúria (diminuição da frequência urinária) ou comprometimento renal importante, se estiver nas últimas semanas de gravidez (38-42 semanas), se já apresentou alergia à nitrofurantoína ou a qualquer componente da formulação ou se já apresentou problemas no fígado associado à nitrofurantoína. Este medicamento também não deve ser utilizado em crianças com menos de um mês.

**Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência renal moderada.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A nitrofurantoína é altamente solúvel na urina e lhe confere uma coloração amarelada.

Não foram realizados estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Assim, como a segurança da nitrofurantoína na gravidez e lactação não foi estabelecida, o seu emprego nestas condições exige avaliação criteriosa dos riscos e benefícios.

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

**Informe ao médico se está amamentando.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Uso em idosos: Devido à maior frequência de problemas renais, cardíacos e hepáticos em indivíduos idosos, a nitrofurantoína deve ser administrada com cautela nessa faixa etária e exames para avaliação da função renal devem ser realizados periodicamente.**

Eventos adversos pulmonares agudos e crônicos foram observados em pacientes tratados com a nitrofurantoína por mais de seis meses. Informe ao seu médico a ocorrência de falta de ar ou tosse durante o tratamento.

Casos de anemia, acometimento dos nervos (neuropatia) e eventos adversos no fígado já foram relatados em pacientes fazendo uso de nitrofurantoína. Informe ao seu médico a ocorrência de cansaço, dores nas pernas ou se sua pele se tornar amarelada durante o tratamento.

##### **Interações medicamentosas**

Antiácidos contendo trissilicato de magnésio, quando administrados concomitantemente com a nitrofurantoína, reduzem sua absorção.

A probenecida e a sulfimpirazona podem inibir a excreção renal de nitrofurantoína, o que pode resultar em aumento das concentrações sanguíneas e redução das concentrações urinárias de nitrofurantoína.

A nitrofurantoína interage com magnésio trissilicato, probenecida, sulfimpirazona, ácido nalidíxico, norfloxacin, ácido oxolínico. Atenção especial para a possível diminuição de eficácia contraceptiva quando a nitrofurantoína for utilizada com os contraceptivos orais. Usuárias sob tratamento com contraceptivos orais devem utilizar temporária e adicionalmente um método contraceptivo de barreira ou escolher um outro método contraceptivo.

**Interações com exames laboratoriais:** a presença de nitrofurantoína na urina pode resultar em reação falso-positiva para a presença de glicose na urina.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DA UMIDADE.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do medicamento:** Cápsula de cor vinho/vinho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A ingestão de Nitrofen® acompanhada de alimentação reduz a frequência de eventos adversos gastrintestinais.

Tomar 1 cápsula de 100mg de 6 em 6 horas, durante 7 a 10 dias.

Se for necessário usar o medicamento por longo prazo, uma redução da dose deverá ser considerada: 1 cápsula de 100mg na hora de se deitar.

**Observação:** O tratamento deverá ser continuado, no mínimo, por mais três dias após a urina torna-se estéril. Caso a infecção persista, será necessária a reavaliação do caso.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use o medicamento assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar reações não desejadas. Apesar de nem todas estas reações adversas ocorrerem, informe ao seu médico caso alguma delas ocorra.

Os eventos adversos da nitrofurantoína são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, dor no estômago, perda do apetite e pneumonia.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** neuropatia (acometimento dos nervos), anemia, diminuição das contagens de glóbulos brancos e flatulência (excesso de gases).

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** elevação da pressão intracraniana, formigamentos, fibrose pulmonar, morte das células hepáticas, icterícia (pele e mucosas amareladas), alergia na pele, coceira, urticária, síndrome semelhante ao

lúpus eritematoso, vermelhidão na pele, reação anafilática (reação alérgica muito grave), reações alérgicas, anemia, constipação, perda de cabelo, sonolência, tontura, febre com calafrio, fraqueza, depressão, inflamação do nervo óptico e psicoses.

Outros eventos adversos já relatados com o uso da nitrofurantoína elevação das concentrações plasmáticas de enzimas hepáticas (ALT e AST), redução das concentrações de hemoglobina, elevação das concentrações plasmáticas de fósforo e aumento das contagens de eosinófilos.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Incidentes ocasionais com superdose aguda deste medicamento não resultaram em sintomas específicos além de vômitos. Não há antídotos específicos, mas uma alta ingestão de líquidos deve ser mantida para promover a excreção urinária da droga.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro nº 1.0370.0443

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

**LABORATÓRIO TEUTO**

**BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO



**SAC** | 0800 62 18 001  
**teuto.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica |                   |                                                                                                                  | Dados da petição/notificação que altera bula |                   |                                                                                                                  |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                   |                  |                                    |
|-------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. do expediente | Assunto                                                                                                          | Data do expediente                           | Nº. do expediente | Assunto                                                                                                          | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas         |
| 30/11/2014                    | 1072694/14-2      | 10457 -<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula -<br>RDC – 60/12                                    | 30/11/2014                                   | 1072694/14-2      | 10457 -<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula -<br>RDC – 60/12                                    | 30/11/2014        | Versão inicial                                                                                                                                                                                                  | VP               | -100mg cap gel dura ct<br>bl x 28. |
| 02/07/2015                    | 0585263/15-3      | 10756 -<br>SIMILAR -<br>Notificação de<br>alteração de texto<br>de bula para<br>adequação à<br>intercambialidade | 02/07/2015                                   | 0585263/15-3      | 10756 -<br>SIMILAR -<br>Notificação de<br>alteração de texto<br>de bula para<br>adequação à<br>intercambialidade | 02/07/2015        | Identificação do<br>Medicamento                                                                                                                                                                                 | VP               | -100mg cap gel dura ct<br>bl x 28. |
| 28/01/2016                    | 1211459/16-6      | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                           | 28/01/2016                                   | 1211459/16-6      | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                           | 28/01/2016        | 3. Quando não devo usar<br>este medicamento?<br>4. O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento?<br>8. Quais os males que<br>este medicamento pode<br>me causar?<br>(Transferência de<br>titularidade) | VP               | -100mg cap gel dura ct<br>bl x 28. |
| 04/10/2022                    | 4779071/22-4      | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                           | 04/10/2022                                   | 4779071/22-4      | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                           | 04/10/2022        | Identificação do<br>medicamento<br>5. Onde, como e por<br>quanto tempo posso<br>guardar este<br>medicamento?<br>Dizeres legais (SAC)                                                                            | VP               | -100mg cap gel dura ct<br>bl x 28. |

|            |   |                                                                                        |            |   |                                                                                        |            |                                                                                                                                                          |    |                                    |
|------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------|
| 03/06/2025 | - | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 03/06/2025 | - | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 03/06/2025 | 4. O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento?<br>5. Onde, como e por<br>quanto tempo posso<br>guardar este<br>medicamento?<br>Dizeres legais | VP | -100mg cap gel dura ct<br>bl x 28. |
|------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------|