



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

NITROFURANTOINA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Antiinfecciosos en general para uso sistémico.

Grupo: Otros antibacterianos.

**Código ATC:** J01XE01.

### 3.1. Farmacodinamia

La nitrofurantoína es un antibiótico perteneciente a la familia de los nitrofuranos. El mecanismo de acción bactericida no está bien establecido, aunque se ha demostrado que actúa inhibiendo varios sistemas enzimáticos bacterianos en bacterias Gram-negativas y Gram-positivas.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

La absorción por vía oral de la nitrofurantoína es rápida y se ve aumentada por la ingesta simultánea de alimentos.

#### Distribución.

Las concentraciones plasmáticas y tisulares a las dosis terapéuticas son generalmente bajas con una vida media de eliminación de 20 - 30 min. La nitrofurantoína se une en un 20 - 60% a las proteínas plasmáticas.

#### Biotransformación

Aproximadamente la mitad de la nitrofurantoína absorbida es metabolizada.

#### Eliminación

La fracción metabolizada se excreta principalmente por vía intestinal. Alrededor del 40% de la dosis absorbida se recupera en la orina en forma de compuesto inalterado y activo. A dosis terapéuticas, las concentraciones urinarias máximas son de 50 a 150 microgramos/ml durante las tres primeras horas.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios no muestran ningún efecto teratogénico de la nitrofurantoína.

Igualmente, la nitrofurantoína no ha mostrado ningún efecto genotóxico *in vivo* en animales a dosis que producían exposiciones plasmáticas hasta diez veces mayor que la utilizada en los seres humanos.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones no complicadas del tracto urinario inferior producidas por gérmenes sensibles a la nitrofurantoína.

### 5. POSOLOGIA

#### 5.1. Dosis

##### **Adultos**

50 - 100 mg cada 8 horas.

##### **Niños (mayores de 6 años) y adolescentes**

5 a 7 mg/kg/24h dividida en 4 dosis (cada 6 horas). Sin superar la dosis de adulto.

La duración del tratamiento debe limitarse a 7 días como máximo.

#### 5.2. Dosis máxima

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

#### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

##### **Insuficiencia renal**

Está contraindicada en pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCL) inferior a 45/mL/min. Puede considerarse su administración en pacientes con un aclaramiento de creatinina situado entre 30 - 44 mL/min, exclusivamente en casos de antecedentes o sospecha de infección por microorganismos multirresistentes, valorando siempre el balance beneficio/riesgo.

##### **Insuficiencia hepática**

No es necesario el ajuste de la dosis.

##### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

Siempre que no exista insuficiencia renal significativa (aclaramiento de creatinina < 45mL/min), en donde estaría contraindicada.

##### **Edad pediátrica ( $\leq 18$ años)**

Niños mayores de 6 años. No debe superar la dosis de adulto.

Para niños menores de 6 años, la forma farmacéutica tabletas o cápsulas no son apropiada ya que no se puede hacer correctamente el cálculo ponderal de la dosis.

#### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar con medio vaso con agua junto con las comidas para mejorar la absorción e incrementar la tolerancia gastrointestinal.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Raras: Leucopenia, trombocitopenia y anemia aplásica.

Frecuencia no conocida: Agranulocitosis, granulocitopenia, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, anemia por deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa, eosinofilia.

Al cesar el tratamiento los parámetros hematológicos habitualmente retornan a la normalidad.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Frecuentes: Reacciones cutáneas alérgicas (prurito, urticaria), manifestaciones pseudo-lupus: (fiebre, escalofríos, artralgia) a veces asociados con síntomas pulmonares, angioedema.

Frecuencia no conocida: Anafilaxia.

#### **Trastornos psiquiátricos**

Raras: Trastornos de la conducta.

Frecuencia no conocida: Depresión, euforia, confusión, reacciones psicóticas, somnolencia.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: Mareos, neuropatías periféricas asociadas a sobredosificación o disminución de la eliminación renal (insuficiencia renal) o a un factor contribuyente (diabetes, alcoholismo, edad avanzada, tratamientos prolongados).

Frecuencia no conocida: Nistagmos, vértigo, cefalea, neuritis óptica.

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Muy raras: Neumopatías agudas, normalmente durante la primera semana de tratamiento, pero son reversibles al cesar la administración del antibiótico (fiebre, escalofríos, tos, dolor torácico, disnea, infiltración pulmonar, derrame pleural, eosinofilia). En las reacciones pulmonares subagudas la fiebre y la eosinofilia ocurren con menos frecuencia que en las formas agudas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Raras: Colapso y cianosis.

Frecuencia no conocida: En los tratamientos prolongados (de 6 meses o más), fibrosis pulmonar. Es importante reconocer tempranamente cualquier síntoma que afecte la función pulmonar, ya que ésta puede quedar comprometida permanentemente, incluso después del cese de la terapia.

### **Trastornos gastrointestinales**

Poco frecuentes: Diarrea.

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal. La ingesta simultánea de alimentos disminuye estos efectos.

Raras: Sialoadenitis, pancreatitis, colitis pseudomembranosa.

Frecuencia no conocida: Anorexia.

### **Trastornos hepatobiliares**

Muy raras: Hepatitis citolíticas, hepatitis colestáticas.

Frecuencia no conocida: En los tratamientos prolongados (normalmente de más de 6 meses) con nitrofurantoína, aumenta la frecuencia de efectos adversos notificados como: hepatitis crónica activa, cirrosis, necrosis hepática, hepatitis fulminantes y hepatitis autoinmune.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Raras: Erupción cutánea, dermatitis exfoliativas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, erupción eritematosa o eczema, prurito, urticaria o angioedema.

Frecuencia no conocida: Vasculitis cutánea.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Raras: Artralgia, mialgia.

### **Trastornos renales y urinarios**

Raras: Cristaluria.

Frecuencia no conocida: Nefritis intersticial.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Muy raras: Astenia, somnolencia, reacción anafiláctica, malestar general.

Raras: Alopecia pasajera e hipertensión intracraneal benigna.

Frecuencia no conocida: Fiebre.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 7. INTERACCIONES

#### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

La comida y otros agentes que retrasan el vaciado gástrico incrementan la absorción de este medicamento.

Antiácidos que contienen trisilicato de magnesio.

Vacuna activa contra la fiebre tifoidea.

Determinados medicamentos utilizados en el tratamiento de la gota (probenecid y sulfonpirazona) disminuyen la excreción renal de nitrofurantoína.

La nitrofurantoína no es compatible con las siguientes soluciones: Cloruro de amonio, anfotericina B, fosfato de codeína, dextrosa en solución Ringer lactato, soluciones de dextrosa con ácido ascórbico y complejo B, cloruro de calcio y clorhidrato de tetraciclina, polimixina B, meperidina, vancomicina, kanamicina, alcohol etílico, ácido nalidíxico.

Los inhibidores de la anhidrasa carbónica (acetazolamida, diclorfenamida) y los medicamentos que favorecen la alcalinización de la orina (citrato potásico, bicarbonato sódico) disminuyen la actividad antibacteriana de la nitrofurantoína.

La administración conjunta con antibióticos de la familia de las quinolonas puede producir un efecto antagónico entre ambos antibióticos.

#### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Los pacientes tratados con nitrofurantoína son susceptibles a presentar valores falsos positivos de glucosa urinaria (en los análisis de sustancias reductoras).

La nitrofurantoína puede causar una reacción falso positiva o valores elevados de bilirrubina, nitrógeno ureico en sangre, nitrógeno no proteico, así como valores elevados en la determinación de creatina y glucosa (técnica de Benedict), fosfatasa alcalina, prueba de cefalina colesterol, prueba de turbidez del timol, SGOT y SGPT.

### 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 8.1. Generales

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





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

resultado graves en algunos casos, por lo que su uso es incompatible con el tratamiento profiláctico de las infecciones urinarias recidivantes.

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 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.

Este medicamento no está indicado en el tratamiento de infecciones urinarias en varones ni en infecciones del tracto urinario de vías altas, así como en el tratamiento de la bacteriemia o sepsis secundaria a la misma.

El tratamiento con nitrofurantoína 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.

Nitrofurantoína 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, hepática, 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 (parestesias).

La nitrofurantoína 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.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 8.2. Embarazo

Nitrofurantoína atraviesa la barrera feto-placentaria. Su administración durante el embarazo sólo puede indicarse durante el primer trimestre cuando no haya otras alternativas disponibles.

Su uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo está contraindicado.

En pacientes con embarazo a término, en el trabajo de parto y el parto, o cuando el inicio del parto es inminente se ha descrito el desarrollo de anemia hemolítica en el recién nacido e ictericia neonatal.

### 8.3. Lactancia

Se han detectado vestigios de nitrofurantoína en la leche materna humana. Debido a la posibilidad de que se presenten reacciones adversas graves a la nitrofurantoína, el medicamento está contraindicado en los neonatos menores de un mes de edad. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

### 8.4. Fertilidad

Solamente a dosis a muy superiores a las utilizadas terapéuticamente se ha informado de efectos adversos, reversibles, en la espermatogénesis asociados a estudios de toxicidad en ratones. Esta reducción en el recuento de espermatozoides se ha encontrado de manera impredecible en los seres humanos sanos a dosis superiores a 10 mg/kg/día.

### 8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El uso de este medicamento puede causar mareo, se debe advertir a los pacientes que comprueben si su capacidad se ve afectada antes de conducir y utilizar máquinas.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Tratamientos prolongados, continuos (>7 días) o intermitentes.

En el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Anuria, oliguria y empeoramiento de la función renal (depuración de creatinina inferior a 45 mL por minuto o elevado nivel sérico de creatinina clínicamente significativo).

Porfiria aguda.

Deficiencias de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).

En pacientes con antecedentes de ictericia colestásica o disfunción hepática asociada a nitrofurantoína.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

Los signos y síntomas de sobredosis incluyen irritación gástrica, náuseas y vómitos. En general, los casos de sobredosis aguda causan vómitos.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 10.2. Tratamiento

En caso de sobredosis debe interrumpirse el tratamiento y se deben tomar las medidas generales, complementarias y adecuadas.

No existe un antídoto específico, pero se recomienda ingerir abundante líquido para promover la excreción a través de la orina. La nitrofurantoína se puede hemodializar en los casos de ingestión reciente. Se recomienda monitorear los recuentos sanguíneos completos, la función hepática y la función pulmonar.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe administrarse bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

PRECAUCIÓN:

En conductores de vehículos y operadores de máquinas.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

En el segundo y tercer trimestre del embarazo.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Septiembre de 2022

