Nitrofurantoina, tableta o cápsula, 50 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

2110.

Principio activo:

Nitrofurantoina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

Concentración:

50 mg.

Código ATC:

J01XE01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.2 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

50 mg a 100 mg cuatro veces al día; se recomienda el nivel de dosis más bajo para infecciones del tracto urinario sin complicaciones.

Pacientes pediátricos:

5 mg/ kg a 7 mg/ kg de peso corporal por 24 horas, administrado en cuatro dosis divididas (contraindicado en menos de un mes de edad).

La terapia debe continuarse durante una semana o al menos 3 días después de obtener la esterilidad de la orina. (Almatica Pharma LLC, 2020)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de infecciones del tracto urinario cuando se deben a cepas susceptibles de Escherichia coli, enterococos, Staphylococcus aureus y ciertas cepas susceptibles de Klebsiella y especies de Enterobacter. (Almatica Pharma LLC, 2020)

Reacciones adversas:

Informes postcomercialización

Respiratorio: Reacciones de hipersensibilidad pulmonar crónica, subaguda o aguda.

Hepático: hepatitis, ictericia colestásica, hepatitis crónica activa y necrosis hepática.

Neurológico: neuropatía periférica, astenia, vértigo, nistagmo, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, hipertensión intracraneal benigna (pseudotumor cerebral), confusión, depresión, neuritis óptica y reacciones psicóticas.

Dermatológicas: dermatitis exfoliativa y eritema multiforme (incluido el síndrome de Stevens-Johnson), alopecia.

Alérgico: hipersensibilidad notificada con mayor frecuencia; síndrome similar al lupus asociado con reacciones pulmonares a la nitrofurantoína notificada; angioedema; erupciones maculopapulares, eritematosas o eccematosas; prurito; urticaria; anafilaxia; artralgia; mialgia; fiebre medicamentosa; y vasculitis (a veces asociada con reacciones pulmonares).

Gastrointestinales (GI): las náuseas, los vómitos y la anorexia son las reacciones gastrointestinales menos comunes; el dolor abdominal y la diarrea son reacciones gastrointestinales menos comunes (estas reacciones relacionadas con la dosis se pueden minimizar mediante la reducción de la dosis); sialadenitis, pancreatitis, colitis pseudomembranosa.

Hematológico: Cianosis secundaria a metahemoglobinemia

Varios: Superinfecciones causadas por organismos resistentes.

Laboratorio: Aumento de AST/ALT, disminución de hemoglobina, aumento de fósforo sérico, eosinofilia, anemia por deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, agranulocitosis, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, anemia megaloblástica. (Medscape, 2023a)

Precauciones de uso:

Se han observado reacciones pulmonar agudas, subagudas o crónicas, suspender si aparecen

Reacciones pulmonar crónicas (neumonitis intersticial difusa o fibrosis pulmonar, o ambos) pueden desarrollarse insidiosamente y suelen ser raras y aparecen luego de terapia prolongada (6 meses o más).

Reacciones hepáticas, que incluyen hepatitis, ictericia colestásica, hepatitis crónica activa y necrosis hepática, ocurren raramente. Si se produce hepatitis, el fármaco debe retirarse inmediatamente

Neuropatía periférica, que puede volverse grave o irreversible. Condiciones como deterioro renal (aclaramiento de creatinina por debajo de 60 ml por minuto o creatinina sérica elevada clínicamente significativa), anemia, diabetes mellitus, desequilibrio electrolítico, la deficiencia de vitamina B y la enfermedad debilitante pueden aumentar la aparición de neuropatía periférica. Importante que pacientes que reciben terapia a largo plazo deben ser monitoreados periódicamente para detectar cambios en la función renal.

La nitrofurantoína ha inducido casos de anemia hemolítica del tipo sensible a la primaquina especialmente en pacientes afroamericanos y en pacientes de etnias de origen mediterráneo y de oriente próximo

Se ha notificado diarrea asociada a Clostridium difficile con el uso de casi todos los antibacterianos, hasta dos meses después de la administración y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. De ocurrir, suspender el tratamiento.

Administrar con alimentos para mejorar absorción y tolerancia. (Almatica Pharma LLC, 2020)

Contraindicaciones:

Insuficiencia renal (anuria, oliguria o CrCl <60 ml/min)

Embarazo a término (38-42 semanas de gestación)

Antecedentes de disfunción hepática/ictericia colestásica con nitrofurantoína

Neonatos (<28 días): hipersensibilidad al principio activo. (Almatica Pharma LLC, 2020) (Medscape, 2023b)

Interacciones:

Serias:

Vacuna BCG en vivo, vacuna contra el cólera, darolutamida, lasmiditan, leniolisib, microbiota oral, pexidartinib, pretomanida, selinexor, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, hidróxido de aluminio, apalutamida, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, implante de bupivacaína, carbonato de calcio, estrógenos conjugados, dapsona tópica, didanosina, digoxina, eluxadolina, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, etinilestradiol, fostemsavir, glecaprevir/pibrentasvir, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, mestranol, mipomersen, oteseconazol, oxibutinina, oxibutinina tópica, oxibutinina transdérmica, ponatinib, regorafenib, safinamida, bicarbonato de sodio, citrato de sodio/ácido cítrico, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, sofosbuvir/velpatasvir, estiripentol, tafamidis, tafamidis meglumina, tetracaína, citrato de trimagnesio anhidro. (Medscape, 2023c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Contraindicado en mujeres embarazadas a término (38 a 42 semanas de gestación), durante el trabajo de parto y el nacimiento, o cuando el inicio del trabajo de parto es inminente debido a la posibilidad de anemia hemolítica en el bebé debido a sistemas enzimáticos de eritrocitos inmaduros (inestabilidad del glutatión). Contraindicado a término

Atraviesa la placenta, pero no se distribuye bien.

Lactancia:

Entra en la leche materna; suspender el medicamento o no amamantar.

No se recomienda la lactancia materna en bebés menores de 1 mes o que tienen deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD); estos bebés corren el riesgo de sufrir anemia hemolítica por la exposición a la nitrofurantoína.

En un lactante amamantado de ≥1 mes de edad y con G6PD normal, se deben considerar los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre de recibir terapia y cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado debido a este medicamento o a una afección materna subyacente; controle a estos lactantes para detectar vómitos, diarrea y sarpullido. (Medscape, 2023d)

Referencias bibliográficas:

Almatica Pharma LLC. (2020). *Almatica Pharma LLC.* Recuperado Abril de 2023, de Nitrofurantoina: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/016620Orig1s076lbl.pdf

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Abril de 2023, de Nitrofurantoina, tableta o cápsula, 50 mg: https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf

Medscape. (2023a). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Nitrofurantoina: https://reference.medscape.com/drug/macrobid-macrodantin-nitrofurantoin-342567#4

Medscape. (Enero de 2023b). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Nitrofurantoin: https://reference.medscape.com/drug/macrobid-macrodantin-nitrofurantoin-342567#5

Medscape. (Junio de 2023c). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Nitrofurantoin: https://reference.medscape.com/drug/macrobid-macrodantin-nitrofurantoin-342567#3

Medscape. (Junio de 2023d). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Nitrofurantoin: https://reference.medscape.com/drug/macrobid-macrodantin-nitrofurantoin-342567#6

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Abril de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01XE01