

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**nitrofurantoína, nifurtoinol**

**Fecha de publicación:** 08/01/2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 27/02/2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

### **Ficha Técnica**

#### Sección 4.3

##### *Contraindicación relativa a la insuficiencia renal*

<...> (~~aclaramiento de creatinina inferior a 60 ml/min~~)<...> (~~aclaramiento de creatinina inferior a 40 ml/min~~) <...>

Y eliminar cualquier otro valor de aclaramiento de creatinina diferente de «inferior a 45 ml/min».

<...> (**eGFR inferior a 45 ml/min**) <...>

#### Sección 4.4

### **Hepatotoxicidad**

**Las reacciones hepáticas, incluidas hepatitis, hepatitis autoinmune, ictericia colestática, 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.**

Sección 4.8

*Trastornos del sistema inmunológico: **Vasculitis cutánea (frecuencia no conocida).***

*Trastornos hepatobiliares: **Hepatitis autoinmune (frecuencia no conocida).***

*Trastornos renales y urinarios: **Nefritis intersticial (frecuencia no conocida).***

## **Prospecto**

Sección 2

### **Advertencias y precauciones**

**Consulte a su médico si 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.**

Sección 4

**Inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos pequeños, que causan lesiones de la piel con una frecuencia no conocida.**

**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.**

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)