

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Macronit Macrocrystal 50 mg capsule Macronit Macrocrystal 100 mg capsule Nitrofurantoină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Macronit Macrocrystal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Macronit Macrocrystal
3. Cum să utilizați Macronit Macrocrystal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Macronit Macrocrystal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Macronit Macrocrystal și pentru ce se utilizează

Macronit Macrocrystal conține ca substanță activă nitrofurantoina, care este un antibacterian.

Este utilizat pentru prevenirea și tratamentul infecțiilor vezicii urinare, a rinichilor și a altor părți ale sistemului urinar, inclusiv după intervenții chirurgicale.

Macronit Macrocrystal nu este indicat pentru tratamentul abceselor corticale ale rinichilor (colecție de puroi în rinichi) sau abceselor perirenale asociate (colecție de puroi situată alături de rinichi).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Macronit Macrocrystal

Nu utilizați Macronit Macrocrystal:

- dacă sunteți alergic la nitrofurantoină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți afectare severă a funcției rinichilor (insuficiență renală);
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (deficit al unei anumite enzime din organism, care vă poate deteriora rapid celulele roșii din sânge);
- dacă suferiți de porfirie;
- dacă vă aflați în ultima fază a sarcinii (travaliu sau naștere), deoarece există riscul de afectare a copilului.

Nitrofurantoina nu se administrează la sugarii cu vârsta sub 3 luni.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Macronit Macrocrystal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- insuficiență a funcției rinichilor (insuficiență renală) sau alte probleme ale rinichilor. Macronit Macrocrystal nu este eficient pentru tratamentul infecțiilor în cazul unui rinichi care nu

funcționează. În caz de infecție severă sau care se repetă, medicul dumneavoastră va exclude orice afecțiune care necesită intervenție chirurgicală.

- boli ale plămânilor
- afectare a ficatului
- tulburări neurologice
- alergii
- anemie (scădere a numărului de celule roșii din sânge sau a hemoglobinei)
- diabet zaharat
- dezechilibru electrolitic
- boli grave
- deficit de vitamina B (în special folat).

Dacă simțiți senzație de furnicături, amorțeală sau slăbiciune în mâini sau picioare în timpul tratamentului, încetați să luați Macronit Macrocrystal și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tulburări ale ficatului

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați oboseală, îngălbenirea pielii sau ochilor, mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, dureri ale articulațiilor, disconfort abdominal, greață, vărsături, pierderea apetitului alimentar, urină închisă la culoare și scaune decolorate sau de culoare cenușie. Acestea pot fi simptome ale unei tulburări hepatice.

Reacții la nivelul plămânilor (pulmonare)

În timpul tratamentului cu Macronit Macrocrystal pot apărea complicații la nivelul plămânilor.

Dacă apar asemenea reacții, administrarea medicamentului trebuie oprită imediat.

Reacțiile pulmonare acute sau subacute apar, de obicei, în prima săptămână de tratament și sunt reversibile la întreruperea terapiei. Reacțiile pulmonare acute se manifestă frecvent prin febră, frisoane, tuse, dureri în piept, probleme la respirație, schimbări la radiografia toracică și tulburări ale formulei sângelui.

Reacțiile pulmonare cronice (inclusiv fibroza pulmonară și pneumonia interstițială difuză) se pot dezvolta lent, apar rar, la pacienții care au urmat tratament continuu timp de șase luni sau mai mult și sunt mai frecvente la pacienții vârstnici.

Dacă urmați tratament de lungă durată cu Macronit Macrocrystal, medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent plămânii (mai ales dacă sunteți vârstnic).

Au fost raportate modificări ale ECG asociate cu reacțiile pulmonare. Colapsul și cianoza (colorare în albastru a pielii și a mucoaselor) au fost raportate rar.

Este important ca simptomele descrise să fie recunoscute cât mai devreme posibil. Funcția plămânilor poate rămâne afectată permanent, chiar și după întreruperea tratamentului.

A fost raportat sindromul de tip lupus (sistemul imunitar atacă țesuturile sănătoase, provocând inflamații) în asociere cu reacții pulmonare la Macronit Macrocrystal (nitrofurantoină).

Macronit Macrocrystal este contraindicat la pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD).

Nitrofurantoina poate provoca hemoliză (distrugerea celulelor roșii ale sângelui) la persoane cu deficit al enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază. La unele persoane cu pielea închisă la culoare și de origine mediteraneană, Oriental Mijlociu sau asiatică, poate să apară anemie în timpul tratamentului. Dacă faceți parte din acest grup și simțiți oboseală, amețală și probleme de respirație în timpul tratamentului, încetați să luați Macronit Macrocrystal și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Macronit Macrocrystal poate provoca disfuncții la nivelul sângelui (observate în testele de sânge). După întreruperea tratamentului testele de sânge revin la normal.

Diaree asociată cu Clostridium difficile (DACD)

În timpul tratamentului cu Macronit poate apărea diareea asociată cu bacteria Clostridium difficile care poate varia ca severitate de la diaree ușoară până la inflamația intestinului cu consecințe fatale. Dacă aveți diaree care persistă, spuneți imediat medicului dvs.

Ca și în cazul altor agenți antimicrobieni, la utilizarea acestui medicament pot apărea suprainfecții cu fungi sau organisme rezistente, cum ar fi Pseudomonas.

După administrarea de nitrofurantoină, urina se poate colora în galben închis sau maro.

În timpul tratamentului de lungă durată, medicul vă va monitoriza atent. Dacă vor apărea simptome din partea ficatului, plămânilor, sângelui, sistemului nervos sau alte semne de toxicitate, medicul dumneavoastră vă va întrerupe tratamentul.

Macronit Macrocrystal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele:

- trisilicat de magneziu
- probenecid sau sulfpirazona
- inhibitori ai anhidrazei carbonice (de ex. acetazolamida)
- medicamente care fac urina mai puțin acidă (de ex. amestecul de citrat de potasiu)
- piridoxina
- nu se recomandă utilizarea concomitentă cu antibiotice chinolone (de ex. acid nalidixic, ciprofloxacina, moxifloxacina)
- medicamente care încetinesc trecerea alimentelor prin stomac (cum ar fi atropină, hioscină)
- fenobarbital.

Vaccinul antitifoidic oral poate să nu funcționeze atunci când luați acest medicament. Discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Macronit Macrocrystal poate influența rezultatele unor teste pentru determinarea glucozei din urină.

Macronit Macrocrystal împreună cu alimente și băuturi

Macronit Macrocrystal trebuie luat în timpul mesei cu alimente sau cu lapte sau iaurt. Acest lucru va ajuta la evitarea disconfortului gastric și, de asemenea, va îmbunătăți absorbția medicamentului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Pe baza cunoștințelor actuale nitrofurantoina se poate utiliza în sarcină. Totuși, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul travaliului sau al nașterii, deoarece este posibil ca utilizarea în această fază să afecteze copilul. Urmăți întotdeauna cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Nitrofurantoina este excretată în laptele uman. Dacă alăptați, consultați mai întâi medicul dumneavoastră, deoarece acest medicament în unele cazuri poate prezenta pericol pentru sugari.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Macronit Macrocrystal poate provoca amețeală și somnolență. Dacă se întâmplă, nu conduceți autovehicule și nu folosiți utilaje până nu dispar simptomele.

Macronit Macrocrystal conține lactoză

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Macronit Macrocrystal

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Macronit Macrocrystal trebuie administrat pe cale orală: capsula trebuie înghițită întreagă, cu alimente sau cu lapte/iaurt.

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 10 ani

Infecții acute necomplicate ale tractului urinar: 50 mg, de 4 ori pe zi, 7 zile

Infecții cronice severe care apar repetat: 100 mg, de 4 ori pe zi, 7 zile

Administrare pe termen lung, pentru prevenirea infecțiilor urinare: 50 - 100 mg, o dată pe zi (la ora de culcare)

Profilaxia după intervenții chirurgicale: 50 mg, de 4 ori pe zi, în ziua procedurii și timp de 3 zile după.

Copii cu vârsta mai mică de 10 ani

Capsula nu este potrivită pentru această vârstă. Medicul vă va recomanda altă formă farmaceutică, de exemplu nitrofurantoină suspensie.

Copii cu vârsta până la 3 luni

Nitrofurantoina nu se administrează la sugarii cu vârsta sub 3 luni.

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră s-ar putea să vă modifice doza, mai ales dacă suferiți de insuficiență renală.

Insuficiență renală

Nu trebuie să utilizați Macronit Macrocrystal dacă rinichii dumneavoastră sunt grav afectați (insuficiență renală severă).

Dacă aveți insuficiență renală ușoară sau moderată, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza; veți fi monitorizat de către medic pe parcursul tratamentului.

Insuficiență hepatică

Dacă aveți funcția ficatului afectată, mai ales dacă sunteți vârstnic și luați Macronit Macrocrystal pe termen lung, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape.

Dacă ați luat mai mult decât trebuie Macronit Macrocrystal

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau sunați la urgență. S-ar putea să aveți nevoie de spitalizare.

Vărsăturile și tulburările gastrointestinale pot apărea atunci când luați prea mult medicament.

Dacă uitați să luați Macronit Macrocrystal

Dacă uitați să luați o doză, luați-o cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și reveniți la programul dumneavoastră obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o capsulă uitată.

Dacă încetați să luați Macronit Macrocrystal

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați tratamentul. Nu îl opriți mai devreme chiar dacă vă simțiți mai bine. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă gândiți să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave.

Încetați să utilizați Macronit Macrocrystal și spuneți imediat medicului sau sunați la urgență dacă apare oricare din următoarele simptome:

Frecvența nu este cunoscută

- Reacții alergice grave (anafilaxie): transpirații reci, amețeală, stare confuzională, greață, modificarea culorii pielii și respirație dificilă. Alte simptome includ umflarea feței, mâncărime, erupții pe piele care apar brusc, respirație șuierătoare, senzație de apăsare în piept, puls accelerat și senzație de rece la nivelul brațelor și picioarelor, leșin (scădere critică a tensiunii arteriale).
- Edem angioneurotic: umflarea pleoapelor, feței, buzelor, gâtului și limbii care provoacă dificultăți la respirație și înghițire.
- Afectarea ficatului: oboseală, îngălbenirea pielii sau ochilor, mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, dureri ale articulațiilor, disconfort abdominal, greață, vărsături, pierderea apetitului alimentar, urină închisă la culoare și scaune decolorate sau de culoare cenușie.
- Afectare a plămânilor: febră, frisoane, tuse, dureri în piept, senzație de sufocare.
- Reacții grave ale pielii: pete roșii plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii; ulcerații la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson).
Erupție extinsă pe piele, temperatură înaltă a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă)
- Agranulocitoză (dispariția granulocitelor - un tip de celule albe din sânge, manifestată prin febră, frisoane, dureri în gât, dificultăți la înghițire, inflamația gurii, nasului, gâtului, zonei genitale sau anale).
- Dureri puternice de cap (cauzate de presiune intracraniană crescută), senzație de furnicături și amorțire, dereglări de vedere
- Porfirie acută: se manifestă prin dureri abdominale intense, simptome psihiatrice, tensiune arterială mărită și urină închisă la culoare.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- Anemie aplastică - afecțiune în care măduva osoasă nu produce suficiente celule de sânge noi, provocând oboseală extremă, infecții frecvente și sângerări necontrolate.
- Colaps circulator - scădere bruscă a tensiunii arteriale, cu stare de rău general până la pierderea cunoștinței.

Alte reacții adverse

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- Cianoza (colorația albastră-violetă a pielii, unghiilor sau mucoaselor)
- Insuficiență a funcției ficatului (care poate fi fatală)

Frecvența nu este cunoscută

- Suprainfecții (la nivelul tractului genitourinar) cu fungi sau alți microbi rezistenți
- Scăderea numărului de globule albe în sânge, plachetelor, celulelor roșii
- Inflamația pereților vaselor mici de sânge, conducând la leziuni ale pielii
- Reacții alergice la nivelul pielii
- Reacții psihotice, depresie, euforie, confuzie
- Nistagmus (mișcări involuntare, rapide și repetitive ale ochilor), vertij, amețeli, cefalee și somnolență
- Afectare permanentă a funcției plămânilor, fibroză a plămânilor; posibilă asociere cu sindrom de tip lupus (vezi pct. 2).
- Bronșiolită obliterantă cu pneumonie organizatorie (inflamarea căilor respiratorii mici și a alveolelor plămânilor)
- Tuse, dispnee (senzație de lipsă de aer)
- Sialoadenită (inflamația glandelor salivare)
- Pancreatită (inflamația pancreasului cu dureri puternice în abdomen, greață, vomă)
- Lipsa poftei de mâncare, vărsături, dureri abdominale, diaree și greață
- Hepatită cronică activă - inflamație cronică a ficatului (au fost raportate cazuri de deces)
- Inflamația ficatului din cauza acțiunii sistemului imunitar împotriva celulelor ficatului
- Icter – îngălbenirea pielii și ochilor
- Erupții pe piele, urticarie, mâncărime, căderea părului (temporară)
- Inflamația țesutului rinichilor care înconjoară tubulii, conducând la insuficiență renală
- Colorare a urinei în galben sau maro
- Oboseală, febră, frisoane, dureri în articulații
- Rezultate false la testul glucozei în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Macronit Macrocrystal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Macronit Macrocrystal

Substanța activă este nitrofurantoina (sub formă de macrocristale). O capsulă conține 50 mg sau 100 mg nitrofurantoină (sub formă de macrocristale).

Celelalte componente sunt:

conținutul capsulei: stearat de magneziu, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat;

învelișul capsulei:

Macronit Macrocrystal 50 mg: gelatină;

Macronit Macrocrystal 100 mg: gelatină, dioxid de titan.

Cum arată Macronit Macrocrystal și conținutul ambalajului

Macronit Macrocrystal 50 mg capsule

Capsulă de mărimea 3, cu capac/corp transparent, incolor, cilindric, cu capete emisferice, suprafață netedă, uniformă, conținând pulbere galbenă până la alb-gălbui; sunt permise incluziuni albe, bej, galbene sau maro.

Macronit Macrocrystal 100 mg capsule

Capsulă de mărimea 1, cu capac alb opac și corp alb, opac, cilindric, cu capete emisferice, suprafață netedă, uniformă, opacă, conținând pulbere galbenă până la alb-gălbui; sunt permise incluziuni albe, bej, galbene sau maro.

Cutie cu 3 blistere din AL/PVC a câte 10 capsule, împreună cu prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

e-mail: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.