

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FOSFOMICINA 3 g
<b>Forma farmacéutica:</b>	Granulado para solución oral
<b>Fortaleza:</b>	3,0 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 ó 2 sobres de PEBD/AL con 8 g cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Barcelona, España.
<b>Fabricante, país:</b>	LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Barcelona, España. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-098-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de mayo de 2016.
<b>Composición:</b>	
Cada sobre contiene:	
Fosfomicina (eq. a 5,631 g de Fosfomicina trometamol)	3,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las infecciones no complicadas del tracto urinario bajo provocadas por microorganismos susceptibles a la fosfomicina trometamol.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la fosfomicina o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

### Precauciones:

No deberá administrarse en infecciones de vías urinarias complicadas, pacientes inmunodeprimidos con infecciones urinarias ocasionadas por gérmenes multirresistentes o con malformaciones urológicas.

Fosfomicina 3 g sobres contiene 2,213 g de sacarosa por sobre, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad graves como anafilaxia y choque anafiláctico, durante el tratamiento con fosfomicina; en tales casos se debe interrumpir

el tratamiento con fosfomicina de inmediato e instaurar las medidas de urgencia pertinentes.

Se han notificado casos de colitis pseudomembranosa y colitis asociada a *Clostridium difficile* con fosfomicina, que pueden ser leves o graves. Por tanto, es necesario tener en cuenta este diagnóstico en los pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de fosfomicina.

No se debe administrar este medicamento a menores de 12 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

#### **Efectos indeseables:**

En términos generales, Fosfomicina sobres es bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes después de la administración de una dosis única de fosfomicina trometamol afectan al sistema gastrointestinal y la principal es la diarrea; que suelen ser transitorias y se resuelven de forma espontánea.

Las reacciones adversas frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) notificadas con el uso de fosfomicina trometamol en ensayos clínicos o a través de informes post-comercialización son diarrea, náuseas, dispepsia, dolor abdominal, cefalea, mareos, vulvovaginitis;

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) vómitos, exantema, urticaria, prurito; de una frecuencia no conocida la colitis asociada a antibióticos, angioedema y reacciones anafilácticas como choque anafiláctico e hipersensibilidad.

#### **Posología y modo de administración:**

Adultos.

Se administra por vía oral, en solución.

Disolver el contenido de un sobre en medio vaso de agua, y remover hasta completa disolución y para su administración inmediata.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de fosfomicina trometamol, dando lugar a una leve disminución de la concentración urinaria. Se recomienda por lo tanto administrar el fármaco con el estómago vacío (aproximadamente 2-3 horas antes o 2-3 horas después de una comida), y preferiblemente al acostarse después de haber vaciado la vejiga.

Para la profilaxis de infecciones urinarias después de intervenciones quirúrgicas o de maniobras diagnósticas transuretrales, el tratamiento normal incluye dos dosis de Fosfomicina 3 g granulado para solución oral. La primera dosis (1 sobre de 3 g) se suministra aproximadamente 3 horas antes de la intervención, la segunda (1 sobre de 3 g) después de 24 horas de la primera.

Este medicamento no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina  $< 10$  ml/min).

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La administración concomitante de metoclopramida disminuye considerablemente la absorción de fosfomicina, por lo que no se recomienda su administración conjunta. La toma de alimentos puede disminuir la absorción de fosfomicina, dando lugar a bajas concentraciones urinarias. Por lo tanto, Fosfomicina sobres debe ser administrado 2 a 3 horas antes o 2 a 3 horas después de los alimentos.

Se debe tener en cuenta que la fosfomicina y otros antibióticos podrían alterar la capacidad de los anticoagulantes para impedir la coagulación de la sangre.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Los datos disponibles hasta el momento no revelan signos de potencial teratogénico. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Fosfomicina sobres se debe tomar con precaución durante el embarazo, y siempre bajo estricto control médico.

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, si es estrictamente necesario, se puede utilizar una única dosis oral de fosfomicina durante la lactancia.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Es posible experimentar efectos adversos, como mareos; que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Sobredosis:**

No se han descrito casos de intoxicación a las dosis terapéuticas habituales. En caso de ingestión masiva accidental, es suficiente favorecer la eliminación urinaria del principio activo mediante la administración de líquidos

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01XX01

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos.

La fosfomicina trometamol es un antibiótico de amplio espectro, derivado del ácido fosfónico.

El mono-(2-amonio-2-hidroximetil-1,3-propanediol) (2R-CIS) (3-metil-xivanil)-fosfonato (denominado comúnmente fosfomicina trometamol) es un fármaco bactericida que fue descubierto en 1969, cuya actividad antibacteriana se debe a la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana.

Su mecanismo de acción específico, por inhibición del enzima enol-piruviltransferasa, se traduce en una ausencia de resistencias cruzadas con otros antibióticos, así como en una potencial acción sinérgica con otros antibióticos. Es activo frente a microorganismos gram-positivos y gram-negativos, incluidas cepas productoras de penicilasas y los patógenos más comunes en las vías urinarias, como *Escherichia coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Staphilococcus*, *Streptococcus*, y otras cepas resistentes a otros agentes antibacterianos.

El principal mecanismo de resistencia es una mutación cromosómica que provoca una alteración de los sistemas de transporte bacterianos de fosfomicina. Otros mecanismos de resistencia, que son transmitidos por plásmidos o transposones, provocan la inactivación enzimática de la fosfomicina por medio de su unión con glutatión o por escisión del enlace carbono-fósforo de la molécula de fosfomicina, respectivamente.

No existe resistencia cruzada conocida entre fosfomicina y otras clases de antibióticos.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Después de la administración oral de una dosis única, fosfomicina trometamol tiene una biodisponibilidad absoluta de alrededor del 33-53%. La velocidad y el grado de absorción disminuyen con los alimentos, sin embargo, la cantidad total de principio activo que se excreta a través de la orina a lo largo del tiempo es la misma. La media de la concentración urinaria de fosfomicina se mantiene por encima de un umbral de CMI de 128 µg/ml durante al menos 24 horas después de una dosis oral de 3 g en ayunas o postprandial, aunque el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima en orina se retrasa 4 horas. Fosfomicina trometamol es un fármaco con recirculación enterohepática.

Parece que fosfomicina no se metaboliza. Fosfomicina se distribuye a tejidos como los riñones y la pared de la vejiga. No se une a proteínas plasmáticas y atraviesa la barrera placentaria.

La fosfomicina se excreta principalmente a través de los riñones por filtración glomerular (el 40-50% de la dosis se detecta en la orina), con una semivida de eliminación de unas 4 horas tras la administración por vía oral, y, en menor medida, a través de las heces (18-28% de la dosis). Si bien los alimentos retrasan la absorción del fármaco, la cantidad total de fármaco excretada en la orina a lo largo del tiempo es la misma.

En pacientes con insuficiencia renal, la semivida de eliminación aumenta de forma proporcional al grado de insuficiencia. Las concentraciones urinarias de fosfomicina en pacientes con insuficiencia renal siguen siendo efectivas durante 48 horas después de la dosis habitual, si el aclaramiento de creatinina es superior a 10 ml/min. En los

pacientes de edad avanzada, el aclaramiento de fosfomicina es menor y va acorde a la disminución del funcionamiento de los riñones ligado a la edad.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 28 de febrero de 2022.