

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FOSFOMICINA CÁLCICA CÁPSULAS 500mg
Forma farmacéutica:	Cápsulas duras de gelatina
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/ AL con 12 cápsulas duras de gelatina.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BARAPHARMA IMPORT - EXPORT, S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	SEVATTO PHARMA, Gujarat State, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	024-24D2
Fecha de Inscripción:	22 de agosto de 2024
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Fosfomicina cálcica	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

La fosfomicina cálcica se utiliza principalmente para el tratamiento de infecciones del tracto urinario, como cistitis aguda no complicada, pielonefritis, y prostatitis.

También puede ser indicada para infecciones respiratorias, infecciones óseas y articulares, y en casos de infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por bacterias susceptibles.

Contraindicaciones:

La fosfomicina cálcica está contraindicada en las siguientes situaciones:

Hipersensibilidad: En pacientes con hipersensibilidad conocida a la fosfomicina o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

Insuficiencia Renal Grave:

No se recomienda el uso de fosfomicina en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 10 ml/min) debido a la reducción de la eliminación del medicamento y el riesgo de acumulación tóxica.

Diabetes Mellitus:

En pacientes diabéticos, debido a la presencia de sacarosa u otros azúcares en la formulación de algunas presentaciones de fosfomicina.

Fenilcetonuria:

Las presentaciones que contienen aspartamo no deben ser administradas a pacientes con fenilcetonuria, una enfermedad genética que impide metabolizar la fenilalanina.

Trastornos hereditarios del metabolismo de la fructosa:

Algunas formulaciones de fosfomicina pueden contener fructosa, por lo que no deben ser utilizadas en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Pacientes con intolerancia a la lactosa:

Algunas formulaciones de fosfomicina contienen lactosa y no deben ser usadas en pacientes con intolerancia a la lactosa o problemas hereditarios raros como galactosemia o síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa.

Es crucial que los pacientes informen a su médico sobre cualquier condición médica preexistente, alergias, o tratamientos actuales antes de comenzar la terapia con fosfomicina. Esto permitirá al médico evaluar los riesgos y beneficios y decidir la terapia más adecuada.

Precauciones:

Insuficiencia renal: Debido a que la vía urinaria es prácticamente la única utilizada en la excreción de la fosfomicina, debe reajustarse la dosis del antibiótico en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 50 ml/min, a fin de evitar una acumulación orgánica de fosfomicina.

Hipertensión arterial grave y/o insuficiencia cardíaca: La fosfomicina puede producir un importante aumento de la kaliuresis, con el consiguiente riesgo de hipokalemia, en especial si se asocia a antibióticos aminoglucósidos o beta-lactámicos (en especial acilureidopenicilinas y carboxipenicilinas). Por ello, debe vigilarse periódica y frecuentemente la kalemia en estos pacientes.

En los pacientes tratados con cardiotónicos digitálicos, una eventual hipokalemia podría potenciar la cardiotoxicidad del cardiotónico.

En la sal sódica de fosfomicina, el contenido de sodio es de 14.4 mEq/g, por lo que en los pacientes con insuficiencia renal, podría alterar el equilibrio electrolítico y, en consecuencia, agravar la condición previa de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas más comunes incluyen:

Trastornos Gastrointestinales: diarrea, náuseas, dolor abdominal, vómitos.

Reacciones Cutáneas: Erupciones, prurito, urticaria.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea y mareos.

Vaginitis (en mujeres): Disuria (dificultad para orinar).

En casos raros, puede ocurrir colitis pseudomembranosa, una inflamación severa del colon.

Posología y modo de administración:

La dosificación de fosfomicina cálcica puede variar dependiendo de la indicación y de la gravedad de la infección. A continuación, se presentan las pautas generales para la administración en adultos y niños.

Adultos:

Infecciones urinarias no complicadas (cistitis aguda): La dosis habitual es de 3 g de fosfomicina cálcica (equivalente a 1 sobre) administrada como una dosis única.

Infecciones urinarias complicadas o recurrentes:

Puede requerirse una dosificación diferente y la duración del tratamiento será determinada por el médico, generalmente entre 7 a 14 días.

Profilaxis en procedimientos quirúrgicos urológicos:

Una dosis de 3 g administrada 3 horas antes del procedimiento y una dosis adicional de 3 g 24 horas después.

Niños: Niños y adolescentes

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.

Infecciones urinarias: La dosis y la duración del tratamiento en niños deben ser determinadas por el médico. La fosfomicina no está generalmente recomendada para niños menores de 12 años debido a la falta de estudios adecuados en esta población.

Modo de Administración

Se debe ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa. Consultar con el médico para un ajuste de la dosis adecuado.

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajuste de dosis en ancianos con función renal normal.

Tratamiento con otros antibióticos:

La fosfomicina puede ser utilizada en combinación con otros antibióticos en infecciones graves. Consultar con el médico para un plan de tratamiento adecuado.

Es importante seguir siempre las indicaciones del médico o del prospecto del medicamento y no modificar la dosis sin consultar previamente a un profesional de la salud.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La fosfomicina puede interactuar con otros medicamentos y alterar su efectividad o aumentar el riesgo de efectos secundarios.

Algunas interacciones incluyen:

Anticoagulantes: Potenciación del efecto anticoagulante.

Vacunas de BCG y fiebre tifoidea: Disminución de la efectividad de estas vacunas.

Probenecid: Aumento de las concentraciones séricas de fosfomicina.

Se debe informar al médico sobre todos los medicamentos que el paciente esté tomando para evitar interacciones potencialmente peligrosas.

Metoclopramida: hay un estudio en el que se ha registrado disminución de la absorción de fosfomicina, con disminución del área bajo curva (27%) y de las concentraciones plasmáticas máximas (42%) de fosfomicina, al acelerarse su tránsito intestinal

Se debe informar al médico sobre todos los medicamentos que el paciente esté tomando para evitar interacciones potencialmente peligrosas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

La fosfomicina atraviesa la placenta, pero los estudios en animales no han mostrado efectos teratogénicos significativos. Sin embargo, debe ser administrada durante el embarazo solo si es estrictamente necesario y bajo supervisión médica.

Lactancia:

Se desconoce si la fosfomicina se excreta en la leche materna. Por precaución, se recomienda evitar su uso durante la lactancia o considerar la suspensión temporal de la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La fosfomicina puede causar mareos o cefaleas en algunos pacientes. Por lo tanto, se recomienda precaución al conducir u operar maquinaria pesada hasta que se conozca cómo afecta la medicación al individuo.

Sobredosis:

Sintomatología: En caso de sobredosis, se pueden presentar los siguientes síntomas:

Náuseas y vómitos intensos

Diarrea severa

Desequilibrio electrolítico

Es un fármaco poco tóxico. En caso de sobredosis elevada, puede esperarse un recrudecimiento de la sintomatología digestiva y metabólica (hipernatremia, hipopotasemia).

Tratamiento: La fosfomicina es rápidamente eliminada del organismo. En caso de anuria, la hemodiálisis puede eliminar hasta el 80% del fármaco presente en sangre.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01XX01

Grupo farmacoterapéutico: J: Antifécciosos para uso sistémico; J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01X: Otros antibacterianos; J01XX: Otros antibacterianos

Mecanismo de Acción: La fosfomicina actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana. Se une de manera irreversible a la enzima MurA (UDP-N-acetilglucosamina enolpiruvil transferasa), bloqueando así un paso crucial en la síntesis del peptidoglicano.

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

Absorción y Distribución: Los alimentos pueden retrasar la absorción de fosfomicina. Por tanto, este medicamento se debe tomar con el estómago vacío (2-3 horas antes o 2-3 horas después de una comida). Después de la administración oral, la fosfomicina se absorbe en el tracto gastrointestinal y se distribuye ampliamente en los tejidos y fluidos corporales, alcanzando concentraciones terapéuticas en orina, riñones, vejiga y próstata.

Metabolismo y Excreción: La fosfomicina se excreta predominantemente sin cambios a través de los riñones. La vida media de eliminación es de aproximadamente 5 horas en individuos con función renal normal

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 22 de agosto de 2024.