

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FOSFOMICINA CÁLCICA SOLUFOS 500 mg
Forma farmacéutica:	Cápsulas
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres AL-PVC/PVDC con 12 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIOS Q PHARMA S.L., Alicante, España.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	1. TOLL MANUFACTURING SERVICES S.L., Madrid, España. Producto a granel. 2. EDEFARM S.L., Valencia, España. Acondicionador primario y secundario 3. LABORATORIOS BOHM S.L., Madrid, España. Acondicionador primario y secundario.
Número de Registro Sanitario:	M-25-002- J01
Fecha de Inscripción:	6 de febrero de 2025
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Fosfomicina (eq. a 703,0 mg de fosfomicina cálcica)	500,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Fosfomicina cálcica Solufos 500 mg cápsulas está indicado para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario no complicadas en mujeres.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Precauciones:

Reacciones de hipersensibilidad
Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad graves y a veces mortales, como anafilaxia y choque anafiláctico, durante el tratamiento con fosfomicina. Si se produjeran dichas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con fosfomicina de inmediato e instaurar las medidas de urgencia pertinentes.

Diarrea asociada a *Clostridioides difficile*

Se han notificado casos de colitis pseudomembranosa y colitis asociada a *Clostridioides difficile* con fosfomicina, que pueden ser de carácter leve a potencialmente mortales. Por tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en los pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de fosfomicina. Se debe valorar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con fosfomicina y administrar un tratamiento específico frente a *Clostridioides difficile*. No se deben administrar medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fosfomicina cálcica Solufos en niñas menores de 12 años. Por tanto, este medicamento no debe utilizarse en este grupo de edad. Infecciones persistentes y pacientes de sexo masculino.

En caso de infecciones persistentes, se recomienda una exploración exhaustiva y una reevaluación del diagnóstico, ya que a menudo se deben a infecciones urinarias complicadas o a la prevalencia de patógenos resistentes (p. ej., *Staphylococcus saprophyticus*).

En general, las infecciones urinarias en los varones se deben considerar infecciones del tracto urinario complicadas, para las cuales este producto no está indicado.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: vulvovaginitis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: anemia aplásica.

Frecuencia no conocida: ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas, así como alguna reacción petequial leve.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas, como choque anafiláctico e hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea, mareos.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, náuseas, dispepsia, dolor abdominal.

Poco frecuentes: vómitos.

Frecuencia no conocida: colitis asociada a antibióticos.

Trastornos hepato biliares

Frecuencia no conocida: Incrementos transitorios de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: exantema, urticaria, prurito.

Frecuencia no conocida: angioedema.

Otras reacciones adversas

Raras: sobreinfecciones por bacterias resistentes.

Frecuencia no conocida: broncoespasmo, disnea, alteraciones visuales e inapetencia.

Posología y modo de administración:

Adultos: 500 – 1.000 mg, cada 8 horas (1-2 cápsulas).

Insuficiencia renal

El uso de fosfomicina no se recomienda en pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 10 mg/ml).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de fosfomicina en niñas menores de 12 años.

Forma de administración

Para uso por vía oral

Se debe tomar con el estómago vacío (aproximadamente 2-3 horas antes o 2-3 horas después de ingerir alimentos), la última de las tomas de forma preferente antes de acostarse y tras la micción.

Las cápsulas se deben tragar enteras con un poco de agua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Metoclopramida. Se ha demostrado que la administración concomitante de metoclopramida reduce las concentraciones en suero y orina de fosfomicina y, por lo tanto, se debe evitar.

Otros medicamentos que aumentan la motilidad gastrointestinal pueden producir efectos similares.

Otros antibióticos

La fosfomicina puede mostrarse sinérgica en asociación con antibióticos betalactámicos, aminoglicósidos, vancomicina, colistina, cloranfenicol, tetraciclina, eritromicina y trimetoprima.

No se produce antagonismo en las asociaciones con tetraciclina, cloranfenicol o eritromicina, a pesar de que dichos antibióticos pueden presentarlo con los betalactámicos que, como la fosfomicina, actúan inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana.

Efecto de los alimentos

Los alimentos pueden retrasar la absorción de fosfomicina, con la consiguiente disminución leve de la concentración máxima en plasma y de la concentración urinaria. En consecuencia, es preferible tomar el medicamento con el estómago vacío o 2-3 horas después de las comidas.

Interacción con alcohol:

No se ha encontrado ninguna interacción específica con bebidas alcohólicas. No obstante, siempre es aconsejable evitar el consumo de alcohol durante un tratamiento farmacológico.

Problemas específicos relativos a la alteración del índice internacional normalizado (INR)

Se han notificado numerosos casos de aumento de la actividad de anticoagulantes orales en los pacientes que recibían tratamiento antibiótico.

Los factores de riesgo son la presencia de inflamación o infección grave, la edad y una mala salud general. En estas circunstancias, es difícil determinar si la alteración del INR se debe a la enfermedad infecciosa o a su tratamiento. Sin embargo, algunas clases de antibióticos están implicadas más a menudo, en particular: fluoroquinolonas, macrólidos, ciclinas, la combinación de trimetoprima con sulfametoxazol y determinadas cefalosporinas.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Los datos disponibles sobre la seguridad del tratamiento con fosfomicina durante el 1.er trimestre del embarazo (n = 152) son limitados. Por el momento, estos datos no revelan signos de potencial teratogénico. Fosfomicina atraviesa la placenta.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

Fosfomicina cálcica Solufos solo se debe utilizar durante el embarazo si es estrictamente necesario.

Lactancia

Fosfomicina se excreta en la leche materna en cantidades bajas. Fosfomicina cálcica

Solo se debe utilizar durante la lactancia si es estrictamente necesario.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Los datos disponibles de sobredosis con fosfomicina oral son limitados. Se han notificado casos de hipotonía, somnolencia, desequilibrios hidroelectrolíticos, trombocitopenia e hipoprotrombinemia con el uso parenteral de fosfomicina.

En caso de sobredosis se debe monitorizar al paciente (especialmente sus niveles de electrolitos en plasma/suero) e instaurar tratamiento sintomático de apoyo.

La rehidratación está recomendada a fin de promover la excreción urinaria del principio activo. Fosfomicina se elimina del organismo por hemodiálisis, con una semivida de eliminación media de aproximadamente 4 horas.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01 XX 01

Grupo farmacoterapéutico: J: Antiinfecciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01X: Otros Antibacterianos, J01XX: Otros Antibacterianos.

Fosfomicina ejerce un efecto bactericida sobre la proliferación de patógenos, ya que impide la síntesis enzimática de la pared celular bacteriana. Fosfomicina inhibe la primera etapa de síntesis intracelular de la pared celular bacteriana, bloqueando la síntesis de peptidoglicano. La entrada de fosfomicina en la célula bacteriana tiene lugar por transporte activo, a través de dos sistemas de transporte diferentes (el del sn-glicerol-3-fosfato y el de la hexosa-6 fosfato).

Relación farmacocinética/farmacodinámica

Datos limitados indican que lo más probable es que fosfomicina actúe de una forma dependiente del tiempo.

Mecanismo de resistencia

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 fosfomicina por medio de su unión con glutatión o por escisión del enlace carbono-fósforo de la molécula de fosfomicina, respectivamente.

Resistencia cruzada

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

Puntos de corte del antibiograma

Los puntos de corte de sensibilidad establecidos por el Comité Europeo de Antibiogramas (EUCAST, por sus siglas en inglés) son los siguientes (tabla de puntos de corte del EUCAST, versión 10)

Prevalencia de la resistencia adquirida

La prevalencia de la resistencia adquirida en cada especie puede variar geográficamente y con el tiempo. Por tanto, es necesario contar con información local relativa a las resistencias, especialmente para asegurar un tratamiento adecuado de las infecciones graves.

La siguiente relación se basa en los datos obtenidos en estudios y programas de vigilancia. Se incluyen los microorganismos relevantes para las indicaciones autorizadas:

Especies frecuentemente sensibles

Microorganismos aerobios gramnegativos

Escherichia coli

Especies en que la resistencia adquirida puede ser un problema

Microorganismos aerobios grampositivos

Enterococcus faecalis

Microorganismos aerobios gramnegativos

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Especies intrínsecamente resistentes

Microorganismos aerobios grampositivos

Staphylococcus saprophyticus

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

La fosfomicina o fosfomicina cálcica, administrada por vía oral, tiene una escasa absorción a través del tracto gastrointestinal. La Cmax alcanzada a las 4 horas de la administración de una dosis de 1 g es alrededor de 7 microg/mL. La fosfomicina tiene una biodisponibilidad de 30-40%.

La fosfomicina difunde bien a tejidos y líquidos orgánicos. No se fija a las proteínas plasmáticas, no se metaboliza y se elimina en orina en forma activa.

Propiedades Toxicológicas

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

No se dispone de datos sobre el potencial carcinogénico de fosfomicina.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 6 de febrero de 2025.