

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FOSFOMICINA 2 g
<b>Forma farmacéutica:</b>	Granulado para solución oral
<b>Fortaleza:</b>	2 g/por sobre
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 ó 2 sobres de PEBD/AL con 5,33 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.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-097-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de mayo de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada sobre contiene:	
fosfomicina (eq. a 3,754 g de fosfomicina trometanol)	2,0 g
sacarosa	1,475 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. Insuficiencia renal grave

Niños menores de 6 años

### Precauciones:

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

Fosfomicina S2S 2 g sobres contiene 1,475 g de sacarosa por sobre, y Fosfomicina S2S 3g 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:**

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad

Diferentes estudios experimentales realizados sobre toxicidad aguda y crónica demostraron que Fosfomicina trometalol es bien tolerado aun a dosis elevadas, muy superiores de las consideradas terapéuticas.

En los estudios de fertilidad, no produjo ningún tipo de efecto adverso sobre la fertilidad, primeras etapas del desarrollo embrionario o proceso de implantación. No se ha detectado fetotoxicidad con fosfomicina trometalol.

En los estudios de teratogenicidad, el tratamiento no produjo reacciones adversas en el desarrollo normal de los recién nacidos o de las madres tratadas y no se observaron efectos embriotóxicos o teratogénicos en los recién nacidos de los grupos tratados. Los estudios mutagénicos demostraron que el fármaco no posee acción mutagénica.

### **Efectos indeseables:**

En términos generales, Fosfomicina S2S sobres es bien tolerado. En algunas ocasiones se han observado efectos gastrointestinales (náuseas, vómito, diarrea y dolor epigástrico), así como erupciones cutáneas (urticaria), cefalea y mareo. Estas reacciones por lo general remiten de forma espontánea y rápidamente, sin necesidad de administrar tratamiento sintomático.

Raramente han sido notificadas reacciones de hipersensibilidad graves, incluida anafilaxis.

### **Posología y método de administración:**

Niños de 6 a 12 años y 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 trometalol, dando lugar a una leve disminución de la concentración urinaria. Se recomienda por lo tanto administrar el fármaco con el estómago vacío o 1 hora antes de ingerir los alimentos, o bien 2 horas después de haberlos ingerido, y preferiblemente al acostarse después de haber vaciado la vejiga.

En las infecciones agudas de las vías urinarias bajas (cistitis o uretritis no gonocócicas) persistentes, producidas por gérmenes sensibles, una sola dosis de Fosfomicina 2g sobres es suficiente para la curación del episodio.

En la profilaxis de infecciones urinarias posquirúrgicas o posteriores a maniobras diagnosticadas transuretrales, el tratamiento consiste en la administración de dos sobres: el primero se administrará 3 horas antes de la intervención y el segundo 24 horas después del primero.

En casos de pacientes ancianos, pacientes encamados, infecciones recurrentes o infecciones causadas por microorganismos que requieren para su tratamiento dosis más elevadas de antibióticos (*Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Proteus* positive-indol) puede ser necesaria una segunda dosis de fosfomicina transcurridas 24 horas después de la primera administración.

### **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 S2S sobres debe ser administrado en ayunas o 2 a 3 horas después de los alimentos.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

Fosfomicina trometalol sobres no muestra cambios clínicamente significativos después de la administración del fármaco.

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

Fosfomicina S2S 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, se recomienda no tomar Fosfomicina S2S sobres por períodos prolongados durante la lactancia

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

No procede.

### **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:**

La fosfomicina trometalol 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 trometalol) 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.

Se absorbe bien por vía oral (alrededor del 80%), alcanzando concentraciones terapéuticas en orina hasta 36 horas después de su administración en dosis única. No se une prácticamente a proteínas plasmáticas, presenta una bajo grado de ionización y una buena difusión.

Tras la administración de una dosis de 3 g, se alcanzan niveles plasmáticos de 20-30 mcg/ml a las horas, siendo su semivida independiente de la dosis. La vida media de eliminación está comprendida entre 3 a 5 horas en el adulto sano. La fosfomicina trometalol es una sal que se elimina como fosfomicina activa (no se metaboliza en el organismo), principalmente por vía urinaria, alcanzando su máxima concentración en orina a las 2-4 horas después de la administración del medicamento y permanece en concentraciones eficaces, desde el punto de vista bacteriológico, durante 36 a 48 horas. La biodisponibilidad de la fosfomicina trometalol, expresada como la proporción de la dosis oral recuperada en orina, varía de 45 a 55%. La fosfomicina trometalol se absorbe mucho mejor que la sal cálcica. Las concentraciones máximas plasmáticas son aproximadamente 3 veces más altas después de la administración de fosfomicina trometalol que con una dosis equivalente de fosfomicina cálcica, y la fracción de la dosis que aparece en la orina es del doble aproximadamente.

En pacientes con la función renal alterada (aclaramiento de creatinina <80 ml/min), incluidos los ancianos, la semivida de la fosfomicina se prolonga ligeramente pero su concentración terapéutica en orina permanece inalterada.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 18 de mayo de 2016.