

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fosfomicina Pensa 3 g granulado para solución oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 3 g de fosfomicina como 5,631 g de fosfomicina trometamol

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre contiene: 1,92 g de sacarosa
48 mg de glucosa
0,96 mg de amarillo anaranjado S (E-110)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral.
Granulado blanco o blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las infecciones agudas no complicadas del tracto urinario inferior (como cistitis y uretritis no gonocócica), producidas por microorganismos sensibles a la fosfomicina (ver sección 5.1).

Profilaxis de infecciones urinarias después de una intervención quirúrgica y de prácticas transuretrales diagnósticas

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración: vía oral.

- Adultos

En el tratamiento, un sobre de 3 g en una sola dosis.

En la profilaxis, un sobre de 3 g tres horas antes y un sobre de 3 g, 24 horas después de la intervención.

- Pacientes de edad avanzada y otras poblaciones especiales

En pacientes de edad avanzada, pacientes encamados, infecciones recurrentes o infecciones por microorganismos sensibles a dosis más altas de antibiótico (*Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Proteus* indolpositivos), pueden ser necesarias dos dosis de 3 g administradas con un intervalo de 24 horas.

- Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal de grado leve a moderado, no se precisa modificar la dosis dentro del rango posológico recomendado ya que su concentración terapéutica en orina permanece inalterada (ver sección 5.2.). No se debe utilizar este medicamento en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3.).

Forma de administración

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de fosfomicina (trometamol), 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.

El sobre debe ser disuelto en medio vaso de agua previamente a ser ingerido.

4.3. Contraindicaciones

No debe administrarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min).
- Pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Niños de edad inferior a 6 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración de fosfomicina se debe descartar la existencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a la fosfomicina (ver sección 4.8.).

Los síntomas clínicos desaparecen generalmente pasados 2 ó 3 días después del tratamiento. La eventual persistencia de algunos síntomas locales no es, necesariamente, un signo de fallo terapéutico, sino que puede ser debida a la inflamación precedente.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de fosfomicina (trometamol), dando lugar a una leve disminución de los picos hemáticos y la concentración urinaria, respectivamente.

Información importante sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea de Fosfomicina trometamol con metoclopramida reduce la absorción de fosfomicina.

Aunque no se han dado casos de interacciones con otros medicamentos, los fármacos que aumentan el movimiento del estómago e intestino (como betanecol, cisaprida, domperidona, eritromicina y laxantes) también podrían disminuir el efecto de la fosfomicina.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de fosfomicina (trometamol) (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No existen datos sobre la administración de fosfomicina trometamol en mujeres embarazadas.

Los diversos estudios llevados a cabo en animales con fosfomicina trometamol no han evidenciado efectos dañinos para el feto. Estudios previos llevados a cabo en ratas con las sales sódica y cálcica de fosfomicina determinaron efectos tóxicos sobre el feto a dosis elevadas equivalentes a 25 veces la dosis terapéutica, y los estudios realizados en conejos con dosis inferiores del fármaco no manifestaron signos de toxicidad fetal.

Aunque los estudios realizados en animales con fosfomicina trometamol no han demostrado acción teratógena, y su administración en dosis única en el embarazo reduce el riesgo para el feto, respecto a los tratamientos prolongados, se recomienda utilizarla en el embarazo únicamente en aquellos casos en que se considere favorable el balance beneficio/riesgo.

Lactancia:

Fosfomicina trometamol se excreta por la leche materna, por lo que se recomienda su administración durante la lactancia únicamente en aquellos casos en que se considere favorable el balance beneficio/riesgo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de acontecimientos adversos se ordenan según lo siguiente:

- Muy frecuentes ($>1/10$)
- Frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$)
- Poco frecuentes ($>1/1.000$ a $<1/100$)

- Raras ($>1/10.000$ a $<1/1.000$)
- Muy raras ($<1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- *Frecuencia no conocida*: Se han descrito raros casos de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas, así como alguna reacción petequial leve.
- *Raras*: se ha descrito anemia aplásica.

Trastornos del sistema inmunológico

- *Raras*: Reacciones de hipersensibilidad. Se han observado casos de exantema, urticaria y angioedema y reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia) (Ver sección 4.4).

Trastornos gastrointestinales

- *Frecuentes*: vómitos, diarrea, dispepsia, náuseas.

Trastornos hepatobiliares

- *Frecuencia no conocida*: Incrementos transitorios de aminotransferasas y de la fosfatasa alcalina en plasma.

Otras reacciones adversas

- *Frecuencia no conocida*: Se han comunicado casos de alteraciones visuales, inapetencia, flebitis, disnea, broncoespasmo y cefalea.
- *Raras*: se han descrito sobreinfecciones por bacterias resistentes.

4.9. 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: J01XX01. Otros antibacterianos

Fosfomicina (trometamol), es un antibiótico de amplio espectro, derivado del ácido fosfónico.

La actividad antibacteriana de la fosfomicina 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.

Espectro antibacteriano:

La fosfomicina es activa frente a los siguientes microorganismos:

Grampositivos: *Staphylococcus* spp. (incluidos los meticilín-resistentes), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis*.

Gramnegativos: *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus rettgeri*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Campylobacter* spp., y *Yersinia enterocolitica*.

Son moderadamente sensibles: *Klebsiella* spp., y *Providencia*.

Son resistentes los siguientes microorganismos: *Bacteroides*, *Brucella*, *Corynebacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Treponema*, *Borrelia* y *Mycobacterium*.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Fosfomicina (trometamol) se absorbe bien por vía oral, alcanzando concentraciones terapéuticas en orina hasta 36 horas después de su administración en dosis única.

Distribución:

Tras la administración de una dosis de 2 ó 3 g, se alcanzan niveles plasmáticos de 20-30 µg/ml, a las 2 horas, siendo su semivida plasmática independiente de la dosis.

Eliminación:

La fosfomicina se elimina prácticamente de forma inalterada a través del riñón, dando lugar a concentraciones muy elevadas de fármaco en orina, alrededor de 3.000 mg/l en un margen de tiempo de 2-4 horas. Su elevada concentración en orina se mantiene durante al menos 36 horas.

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.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los potenciales efectos tóxicos de la fosfomicina cuando se presenta en forma de sal de trometamol no difieren de los ya conocidos para dosis equivalentes de fosfomicina en otras sales.

La fosfomicina no resultó teratogénica en diferentes especies animales, ni ha evidenciado toxicidad fetal en los diversos estudios para la reproducción llevados a cabo con el fármaco.

Asimismo, tanto los estudios de mutagénesis como los de carcinogénesis dieron resultados negativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aroma de naranja (sustancia aromatizante natural-idéntica, preparación aromática, maltodextrina, glucosa, goma arábiga, E-110 – amarillo anaranjado S, E-320 – butilhidroxianisol)
Sacarina sódica

Sacarosa
Hidróxido de calcio.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
El medicamento debe ser administrado inmediatamente después de su disolución.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres unidos de papel/polietileno/aluminio/polietileno.
Envase que contiene 1 ó 2 sobres

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pensa Pharma, S.A
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

8. NUMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

75.775

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO