

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	FOSFOCINA® 500 mg (Fosfomicina cálcica)
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC- PVDC/AL con 12 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ERN, S.A., Barcelona, España.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ERN, S.A., Barcelona, España.
Número de Registro Sanitario:	M-07-084-J01
Fecha de Inscripción:	8 de mayo de 2007
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
	500,0 mg
Fosfomicina (eq. a 713,5 mg de fosfomicina cálcica)	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas

La fosfomicina por vía oral está indicada en el tratamiento de infecciones del tracto urinario no complicadas, infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones dermatológicas producidas por microorganismos sensibles a su acción.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la fosfomicina o a cualquiera de los componentes de este producto.

Precauciones.

Antes de la administración de Fosfocina se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a la fosfomicina.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Fosfocina Suspensión contiene 2 gramos de fructosa por dosis de 5 ml, lo que se deberá tener en cuenta en casos de pacientes que presenten intolerancia hereditaria a esta compuesto.

Efectos indeseables.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas a fosfomicina:

Reacciones de hipersensibilidad. Se han notificado casos de exantema, urticaria, angioedema y reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia).

Trastornos digestivos. Raramente vómitos, diarrea dispepsia, náuseas.

Alteraciones de la función hepática. Se han observado aumentos transitorios de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina.

Alteraciones hematológicas. Se han descrito raros casos de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas, así como alguna reacción petequial leve. Raramente se ha descrito anemia aplásica

Otras reacciones adversas. Se han comunicado casos de alteraciones visuales, inapetencia, disnea, broncoespasmo y cefalea. En ocasiones se han descrito sobreinfecciones por bacterias resistentes.

Posología y modo de administración

Adultos:

500 mg – 1 g cada 8 horas (1-2 cápsulas ó 2-4 cucharadas de 5 ml de suspensión cada 8 horas).

Niños de más de 1 año:

250-500 mg cada 8 horas (1-2 cucharadas de 5 ml de suspensión cada 8 horas)

Prematuros y lactantes:

150-300 mg cada 8 horas (1-2 cucharadas de 3 ml cada 8 horas).

Las cápsulas se tomarán enteras, con un poco de agua, antes o después de las comidas.

La suspensión es adecuada para el tratamiento de niños, prematuros y lactantes y para las personas con dificultad para ingerir las cápsulas.

Insuficiencia renal:

Dentro del rango recomendado, no se precisa modificar la dosis.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

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.

Uso en Embarazo y lactancia

Estudios realizados en animales no han evidenciado efectos teratógenos pero no se conoce el posible efecto de la fosfomicina en la mujer embarazada. Una pequeña cantidad de fosfomicina pasa a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han observado.

Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosificación con fosfomicina administrada por vía oral. Si se produjesen, podrían presentarse trastornos gastrointestinales que, en caso necesario, se tratarían de modo sintomático.

Propiedades farmacodinámicas

ATC: J01XX01 Otros antibacterianos

La fosfomicina actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana. Penetra en la célula bacteriana por dos sistemas de transporte activos: la vía del alfa-glicerofosfato, constitutiva en las bacterias sensibles, y la vía hexosa-fosfato, operativa en algunas especies bacterianas tras su inducción, especialmente por la glucosa-6-fosfato. Posteriormente inhibe de forma selectiva e irreversible la UDP-N-acetil-glucosamina: fosfoenolpiruvato transferasa, enzima que cataliza la primera etapa de la síntesis de la pared bacteriana.

La acción de la fosfomicina es bactericida y se ejerce sobre un amplio espectro de bacterias grampositivas y gramnegativas.

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

Gramnegativas: *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: *Bacteroides*, *Brucella*, *Corynebacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Treponema*, *Borrelia* y *Mycobacterium*.

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

La fosfomicina cálcica administrada por vía oral tiene una absorción incompleta, con una biodisponibilidad del 30-40% lo que permite alcanzar niveles séricos máximos, a las 2-4 horas de la administración, que son de 2,8 mcg/ml, 3,8 mcg/ml, 5,2 mcg/ml y 7,1 mcg/ml con dosis de 0,25 g, 0,50 g, 1 g y 2 g respectivamente. Las concentraciones plasmáticas no resultan influidas por los alimentos. Las dosis repetidas se siguen de un ligero efecto acumulativo.

La fosfomicina no se fija a las proteínas del plasma y tiene una semivida de eliminación de 1,5-2 horas en sujetos con función renal normal, que se alarga en la insuficiencia renal.

Un tercio de la dosis administrada por vía oral se elimina, inmodificada, con la orina, otro tercio, también inmodificado, con las heces y se desconoce el destino del tercio restante. La administración oral de 0,5 g de fosfomicina cálcica cada 6 horas da lugar a concentraciones del antibiótico en la orina de 300-500 mcg/ml, muy por encima de las Concentraciones Mínimas Inhibitorias para los microorganismos sensibles.

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

Cápsulas: deben mantenerse en el envase original, cerrado, hasta el momento de su utilización.

Suspensión extemporánea: para prepararla, invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo. Agregar un poco de agua y agitar. Completar con agua hasta la línea marcada por la flecha. Anotar en el recuadro correspondiente la fecha de preparación. Tener presente los días de validez de la suspensión una vez reconstituida

(15 días). Agítese antes de usarla. Para una correcta dosificación utilizar la cucharilla de 3 y 5 ml que se incluye en el envase.

Fecha de aprobación/revisión del texto. 30 de junio de 2018.