

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FOSFOMICINA CÁLCICA 500 mg
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India. Sitio de fabricación: PLOT NO. 9, 10, 11 Y 20, Thane, India.
Número de Registro Sanitario:	M-13-049-J01
Fecha de Inscripción:	30 de abril de 2013
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Fosfomicina (eq. a 702,75 mg de fosfomicina cálcica)	500,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz y la humedad. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

FOSFOMICINA CALCICA CAPSULAS está indicada solamente para el tratamiento de infecciones no complicadas del tracto urinario (cistitis aguda) en las mujeres, causada por cepas susceptibles de *Escherichia coli* y *Enterococcus faecalis*. FOSFOMICINA CALCICA CAPSULAS no está indicada para el tratamiento de la pielonefritis ni del absceso del perineo.

Si ocurre persistencia o reaparición de la bacteriuria luego del tratamiento con FOSFOMICINA CALCICA CAPSULAS, deben seleccionarse otros agentes terapéuticos.

Contraindicaciones:

FOSFOMICINA CALCICA CAPSULAS está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga.

Precauciones:

No utilice más de una sola dosis de FOSFOMICINA CALCICA CAPSULAS para tratar un episodio único de cistitis aguda. Las dosis diarias repetidas de fosfomicina cálcica no mejoraron el éxito clínico ni las tasas de erradicación microbiológicas en comparación con la terapia de una sola dosis, pero sí incrementaron la incidencia de eventos adversos.

Deben obtenerse especímenes de orina para cultivos y pruebas de susceptibilidad antes y después de completar la terapia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La ocurrencia de diarrea asociada con *Clostridium difficile* (CDAD) ha sido reportada con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo FOSFOMICINA CALCICA CAPSULAS, y su severidad puede fluctuar desde una diarrea leve hasta una

colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, conduciendo a un sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*.

El *Clostridium difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la CDAD. Las cepas de *Clostridium difficile* que producen hipertoxinas causan un incremento de la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir una colectomía. La CDAD debe ser considerada en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Es necesario un cuidadoso historial médico ya que se ha reportado la ocurrencia de la CDAD más de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si se sospecha o se confirma la presencia de una CDAD, puede ser necesaria la discontinuación de los antibióticos que se estén administrando, no dirigidos contra la *Clostridium difficile*. Deben instituirse el manejo apropiado de fluidos y electrolitos, el suplemento proteínico, el tratamiento con antibióticos de la *Clostridium difficile*, y una evaluación quirúrgica, según esté clínicamente indicado.

Efectos indeseables:

Se ha reportado la ocurrencia de perturbaciones gastrointestinales incluyendo náusea y diarrea, incrementos transitorios de las concentraciones séricas de las aminotransferasas, cefalea, perturbaciones visuales, y erupciones cutáneas, luego del uso de la fosfomicina. También ha ocurrido eosinofilia, y raramente, angioedema, anemia aplásica, exacerbación del asma, ictericia colestásica, necrosis hepática, y megacolon.

Posología y método de administración:

Administración:

Para uso oral.

Posología:

En el tratamiento de infecciones agudas no complicadas del tracto urinario, la dosis usual para adultos de Fosfomicina cálcica por vía oral, es el equivalente de 1 mg de Fosfomicina cada 6 a 8 horas.

La Fosfomicina también se ha usado con antibacterianos betalactámicos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Metoclopramida: Cuando se co-administra con FOSFOMICINA CALCICA CAPSULAS, la metoclopramida, una droga que incrementa la motilidad intestinal, reduce la concentración sérica y la excreción urinaria de la fosfomicina. Otras drogas que incrementan la motilidad gastrointestinal pueden producir efectos similares.

Cimetidina: La cimetidina no afecta la farmacocinética de la fosfomicina cuando se co-administra con FOSFOMICINA CALCICA CAPSULAS.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Efectos Teratogénicos Categoría B

La fosfomicina cálcica atraviesa la barrera placentaria de las ratas; no produce efectos teratogénicos en ratas preñadas a dosificaciones tan elevadas como 1000 mg/kg/día (aproximadamente 9 y 1.4 veces la dosis humana, basada en peso corporal y mg/m², respectivamente). Cuando se administró a conejas preñadas a dosificaciones tan elevadas como 1000 mg/kg/día (aproximadamente 9 y 2.7 veces la dosis humana, basada en peso corporal y mg/m², respectivamente), se observaron fetotoxicidades. Sin embargo, estas toxicidades fueron vistas como dosis maternalmente tóxicas, y se consideró que las mismas se debían a la sensibilidad de las conejas a los cambios en la microflora intestinal causados por la administración del antibiótico. No existen, sin embargo, estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas. En razón de que los estudios sobre reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, esta droga solamente debería usarse durante el embarazo si fuera claramente necesario.

Madres Lactantes:

No se sabe si la fosfomicina cálcica se excreta en la leche humana. En vista de que muchas drogas se excretan en la leche humana y debido al potencial de que ocurran reacciones adversas serias en los infantes lactados causadas por FOSFOMICINA CALCICA

CAPSULAS, debe tomarse una decisión sobre si discontinuar la lactancia o no administrar la droga, tomando en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso Pediátrico:

No se han establecido ni la seguridad ni la eficacia de la droga en niños de hasta 12 años de edad.

Uso Geriátrico:

Los estudios clínicos de Fosfomicina Cálcica no incluyeron una cantidad suficiente de sujetos con edades de 65 o más años, para determinar si estos responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Otras experiencias clínicas reportadas no han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y los más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser cauta, iniciándose usualmente en el tramo inferior del rango de la dosificación, y reflejando la mayor frecuencia de funciones hepáticas, renales, o cardíacas reducidas, así como la presencia de una enfermedad concomitante u otra terapia con drogas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En estudios sobre toxicología aguda, la administración oral de dosis elevadas de FOSFOMICINA CALCICA CAPSULAS de hasta 5 gm/kg fueron bien toleradas en ratones y ratas, produjeron una incidencia transitoria y menor de heces aguadas en conejos, y produjeron diarrea con anorexia en perros, lo que ocurrió de 2 a 3 días luego de la administración de una dosis única. Estas dosis representan de 50 a 125 veces la dosis terapéutica humana.

Se han observado los siguientes eventos en pacientes que han tomado sobredosis de FOSFOMICINA CALCICA CAPSULAS: pérdida vestibular, deterioro de la audición, sabor metálico y un declive general en la percepción gustativa.

Tratamiento de la Sobredosis:

En el caso de una sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J01XX01

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibacterianos

La fosfomicina desactiva la enolpiruvil transferasa, la cual bloquea irreversiblemente la condensación de la uridina difosfato-N-acetilglucosamina con fosfo enolpiruvato, e inhibe la síntesis bacteriana en la pared celular. La fosfomicina también reduce la adherencia de las bacterias a las células epiteliales del tracto urinario.

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

La fosfomicina cálcica es pobremente absorbida desde el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas pico, que ocurren unas 4 horas después de una dosis de 1 g de fosfomicina cálcica, son de alrededor de 7 microgramos/ml, y la biodisponibilidad ha sido calculada en alrededor de 30 a 40 %. La fosfomicina no parece unirse a las proteínas plasmáticas. Atraviesa la placenta y es ampliamente distribuida en los fluidos corporales, incluyendo el líquido cefalorraquídeo; se han encontrado pequeñas cantidades en la leche materna y en la bilis. La mayor parte de una dosis parenteral se excreta sin cambios en la orina, por filtración glomerular, dentro de las 24 horas siguientes a su administración.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2019.

