



FOSFOCINA ORAL

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FOSFOCINA 500 mg Cápsulas
FOSFOCINA SUSPENSIÓN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fosfocina 500 mg Cápsulas

Fosfomicina (DOE) cálcica 500 mg por cápsula.
Excipientes (ver 6.1 “Lista de excipientes”).

Fosfocina Suspensión

Fosfomicina (DOE) cálcica 250 mg/5 ml de suspensión reconstituida.
Excipientes (ver 6.1 “Lista de excipientes”).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Fosfocina 500 mg Cápsulas: Cápsulas de gelatina dura

Fosfocina Suspensión: Polvo para suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 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.

4.2 Posología y forma 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.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración de Fosfocina se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a la fosfomicina. (Ver apartado 4.8 Reacciones adversas).

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.

4.5 Interacciones con otros medicamentos 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.

4.6 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.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han observado.

4.8 Reacciones adversas

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.

4.9 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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*.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos no ponen de manifiesto ningún riesgo especial para el hombre, de acuerdo con los resultados de los estudios convencionales de seguridad, toxicidad aguda, toxicidad crónica, mutagenicidad y toxicidad sobre la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS



6.1 Lista de excipientes

Cápsulas: Polietilenglicol 6000

Suspensión extemporánea: Palmitato de sacarosa, videocrem B goma guar, esencia de plátano en polvo, anhídrido de sílice coloidal y fructosa.

6.2 Incompatibilidades

Cápsulas – No procede

Suspensión – No se debe mezclar con ningún otro medicamento.

6.3 Período de validez

Cápsulas: 48 meses

Suspensión: 48 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Cápsulas y Suspensión extemporánea: No necesitan precauciones especiales de conservación; mantener en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente.

La suspensión, una vez reconstituida tiene un período de validez de 15 días a temperatura ambiente.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Las cápsulas se presentan en tiras blister de Aluminio/PVC/PVDC.

La suspensión se presenta en frascos de cristal con cantidad para preparar 60 ml ó 120 ml de suspensión extemporánea. Se acompaña de una cucharilla dosificadora.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

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.

6.7 Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

7. FECHA DE LA APROBACIÓN/REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Abril 2003