

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 500 mg cápsulas
FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 50 mg/ml polvo para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 500 mg cápsulas

Cada cápsula contiene 703 mg de fosfomicina (cálcica), equivalentes a 500 mg de fosfomicina

FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 50 mg/ ml polvo suspensión oral

Cada 5 mL de suspensión preparada contiene 250 mg de fosfomicina (cálcica)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 50 mg/ ml polvo suspensión oral contiene 1,5 g de fructosa

FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 50 mg/ ml polvo suspensión oral contiene 0.0125 mg de Palmitato de sacarosa

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas y polvo para suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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 gérmenes sensibles a este antibiótico.

4.2. Posología y forma de administración

Para preparar la suspensión extemporánea, invertir el frasco con el fin de 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. Agítese antes de usar.

Vía oral.

Adultos: 500 – 1.000 mg, cada 8 horas.

Niños de más de 1 año: 250 – 500 mg, cada 8 horas.

Prematuros y lactantes: 150 – 300 mg, cada 8 horas.

La fosfomicina vía oral no debe ser administrada junto con las comidas (ver sección 4.5).

Las cápsulas se deben tomar con un poco de agua y para la correcta dosificación de la suspensión, utilizar la cucharilla de 3 y 5 ml que se incluye en el envase.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración de fosfomicina, se investigará la posible existencia previa en el paciente de manifestaciones de hipersensibilidad a la fosfomicina (Ver sección 4.8).

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/usar este medicamento.

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La metoclopramida disminuye la absorción sistémica de fosfomicina cuando ambos fármacos se administran conjuntamente, por lo que desciende la concentración sérica y la excreción urinaria de fosfomicina. Aunque no se han reportado casos de interacciones, otros fármacos que aumentan la motilidad gastrointestinal (betanecol, cisaprida, domperidona, eritromicina, laxantes) podrían tener un efecto similar.

Interacciones con alimentos:

Retrasa y/o disminuye la absorción del fármaco. La administración conjunta de alimentos con la fosfomicina vía oral conlleva una reducción en la absorción digestiva, dando lugar a un retraso o disminución en la absorción de la fosfomicina. Es conveniente administrarlo antes o 2 horas después de las comidas.

Interacción con alcohol:

No se ha encontrado ninguna interacción específica con bebidas alcohólicas. No obstante, siempre es aconsejable evitar el consumo de alcohol durante un tratamiento farmacológico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Estudios realizados en animales no han evidenciado efectos teratógenos, pero no se conoce su posible efecto en la mujer embarazada.

Una pequeña cantidad de fosfomicina se elimina por la leche materna.

No se disponen de estudios sobre el efecto de la fosfomicina en la fertilidad, no obstante, la fosfomicina es un principio activo ampliamente utilizado y de eficacia y seguridad sobradamente demostrada. Ver sección 5.3

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia en relación a la alteración de estas habilidades por la fosfomicina.

4.8. Reacciones adversas

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ 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 con fosfomicina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibacterianos. Código ATC: J01 XX 01

La fosfomicina, ácido (-) (1 R, 2S)-(1,2-epoxi-propil) fosfónico, es un antibiótico bactericida de amplio espectro que actúa bloqueando la síntesis de la pared bacteriana e impidiendo la formación de ácido N-acetilmurámico. Por su penetración intracelular tiene actividad intrafagocitaria.

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

La fosfomicina o fosfomicina cálcica, administrada por vía oral, tiene una escasa absorción a través del tracto gastrointestinal. La C_{max} alcanzada a las 4 horas de la administración de una dosis de 1 g es alrededor de 7 microg/mL. La fosfomicina tiene una biodisponibilidad de 30-40%.

La fosfomicina difunde bien a tejidos y líquidos orgánicos. No se fija a las proteínas plasmáticas, no se metaboliza y se elimina en orina en forma activa.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los síntomas tóxicos observados en la determinación de la DL₅₀ son derivados de una depresión en la actividad motora y respiratoria, junto con temblores de forma esporádica. Tanto los ratones como las ratas supervivientes no desarrollaron cambios patológicos específicos como consecuencia de la administración de fosfomicina.

En estudios de toxicidad subaguda realizados sobre ratas y conejos a los cuales se administró por vía intraperitoneal fosfomicina durante 5 semanas, no se observaron muertes con dosis < 1.000 mg/kg, mientras que sí aparecieron muertes con dosis de 2.000 mg/kg. De manera general, no se observaron efectos tóxicos con la administración de la fosfomicina.

La fosfomicina es un fármaco muy poco tóxico; produce trastornos digestivos, fundamentalmente diarrea.

En estudios realizados sobre animales de experimentación en estado de gestación, no se observaron efectos teratogénicos, ni efectos en el desarrollo del feto y del neonato con la administración de fosfomicina.

No existen estudios de embriotoxicidad en humanos. Se encuentra catalogado, por la FDA, dentro de la categoría B para el embarazo.

No se disponen de estudios sobre el efecto de la fosfomicina en la fertilidad, no obstante, la fosfomicina es un principio activo ampliamente utilizado y de eficacia y seguridad sobradamente demostrada.

Podemos concluir que no cabe esperar efectos sobre la reproducción y la gestación a las dosis terapéuticas recomendadas. Al no existir estudios adecuados y bien controlados sobre mujeres en estado de gestación, la fosfomicina debe ser utilizada con precaución durante el embarazo, evaluándose la relación beneficio-riesgo.

Como consecuencia del paso de la fosfomicina a la leche materna, se recomienda que la administración a madres lactantes se realice con precaución.

De manera general, en los estudios de toxicidad consultados, no se observan efectos mutagénicos y/o carcinogénicos con la administración de fosfomicina.

En algunos estudios que utilizan dosis elevadas aparecen efectos mutagénicos de la fosfomicina en los distintos tests experimentales utilizados.

Se puede considerar que la fosfomicina carece de efectos carcinogénicos y mutagénicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 500 mg cápsulas

Polietilenglicol 6000.

Docusato sódico.

Gelatina.

Óxido de hierro rojo (E-172).

Eritrosina (E-127)

Dióxido de titanio (E-171)

FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 50 mg/ ml polvo para suspensión oral

Palmitato de sacarosa.

Goma guar.

Fructosa.

Esencia de vainilla 55900/AP.

Esencia de plátano 54330/AP.

Dióxido de silicio coloidal.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 500 mg cápsulas: 4 años.

FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 50 mg/ ml polvo para suspensión oral: Antes de la reconstitución, 4 años; después de la reconstitución, 15 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Fosfomicina Cálcica Solufos 500 mg cápsulas

Frasco de vidrio tipo III, conteniendo 12 y 24 cápsulas.

Blister Aluminio – PVC/PVDC, conteniendo 12 y 24 cápsulas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Q pharma S.L.

C/ Portugal 27, Entlo. C.

03003 Alicante. España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 500 mg cápsulas: 54.219.

FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 50 mg/ ml polvo para suspensión oral: 54.218

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

FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 500 mg cápsulas: 01/01/1979.

FOSFOMICINA CALCICA SOLUFOS 50 mg/ ml polvo para suspensión oral: 01/01/1979.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2010