

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fosfomicina Qualigen 3g granulado para solución oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de granulado contiene 5,631 g de fosfomicina trometamol equivalente a 3 g de fosfomicina.

Cada sobre de granulado contiene 1,923 g de sacarosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral.

Granulado blanco, con olor característico a naranja-mandarina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas, producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina.

4.2. Posología y forma de administración

Fosfomicina Qualigen 3g se administra por vía oral. El granulado debe ser administrado al paciente inmediatamente después de su disolución.

Adultos:

En las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócica) producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina, 1 sobre de 3 g en una sola dosis. En la profilaxis de infecciones urinarias seguidas de intervención quirúrgica y maniobras transuretrales diagnósticas, 1 sobre de 3 g tres horas antes y un sobre de 3 g, 24 horas después de la intervención.

Población pediátrica:

Niños de 6 a 12 años:

En las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócica) producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina, 1 sobre de 2 g en una sola dosis. Existen otras presentaciones en el mercado adecuadas para esta población.

Niños menores de 6 años:

Fosfomicina Qualigen no debe ser usado en niños menores de 6 años, ya que no se dispone de datos en este tipo de pacientes.

Ancianos:

En ancianos, pacientes encamados, infecciones recurrentes o infecciones por microorganismos susceptibles a dosis más altas de antibiótico (Pseudomonas, Enterobacter, Proteus indol-positivos), pueden ser necesarias dos dosis de 3g de fosfomicina, administradas con un intervalo de 24 horas.

Insuficiencia renal:

En pacientes con disfunción 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 Fosfomicina Qualigen en pacientes con insuficiencia renal grave o hemodializados (ver sección 4.3).

Modo de administración:

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

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.

4.3. Contraindicaciones

Fosfomicina (trometamol) no debe administrarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con insuficiencia renal severa (Clcr < 10 ml/min).
- Pacientes sometidos a hemodiálisis.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración de fosfomicina se investigará en el paciente la posible 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 con fosfomicina. La eventual persistencia de algunos síntomas locales no es, necesariamente, un signo de fallo terapéutico, sino que puede ser debida a la inflamación precedente.

Advertencia sobre excipientes:

Fosfomicina Qualigen 3g contiene 1,923 g de sacarosa por sobre de granulado, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción 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 administración simultánea de fosfomicina con metoclopramida reduce la absorción de la fosfomicina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los diversos estudios llevados a cabo en animales con fosfomicina trometamol, no han evidenciado efectos dañinos para el feto (ver sección 5.3). 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.

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. Por ello se ha utilizado de manera efectiva y segura para el tratamiento de la bacteriuria en el embarazo. Tiene un uso generalmente aceptado durante el embarazo. No obstante, se recomienda utilizarla en aquellos casos en que se considere favorable el balance beneficio/riesgo.

La 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 ($\geq 1/10$)
- 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 notificado 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.

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

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

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 de 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

Los excipientes son: sacarosa, sacarina sódica (E-954), aroma de naranja e hidróxido de calcio.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres monodosis de papel/polietileno/aluminio/polietileno.

Los envases se confeccionan en estuches conteniendo 1 o 2 sobres, conjuntamente con el prospecto de la especialidad.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los sobres de Fosfomicina Qualigen 3g se disuelven en medio vaso de agua previamente a ser ingeridos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970- Sant Joan Despí

(Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72.847

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

Octubre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO