

Prospecto: información para el paciente

Fosfocina 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral Fosfomicina cálcica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fosfocina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosfocina
3. Cómo tomar Fosfocina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosfocina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fosfocina y para qué se utiliza

Fosfocina contiene el principio activo fosfomicina (como fosfomicina cálcica). Se trata de un antibiótico que actúa eliminando las bacterias que pueden causar infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Fosfocina se utiliza para el tratamiento de las infecciones de la vejiga no complicadas en mujeres.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosfocina

No tome Fosfocina

Si es alérgico a fosfomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fosfocina si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- padece infecciones persistentes de la vejiga,
- alguna vez ha tenido diarrea después de haber tomado cualquier otro antibiótico.

Síntomas a los que debe prestar atención

Fosfocina puede provocar efectos adversos graves. Por ejemplo, reacciones alérgicas y una inflamación del intestino grueso. Debe prestar atención a ciertos síntomas mientras esté en tratamiento con este medicamento, con el fin de reducir el riesgo de que se produzcan problemas. Consulte los “efectos adversos graves” en la sección 4.

Niños y adolescentes

No se debe administrar este medicamento a menores de 12 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Fosfocina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso si se trata de medicamentos adquiridos sin receta.

Esto es especialmente importante si está tomando:

- **metoclopramida** u otros medicamentos que aumentan el movimiento de los alimentos a través del estómago y los intestinos, ya que pueden reducir la absorción de fosfomicina en su organismo,
- **anticoagulantes**, dado que fosfomicina y otros antibióticos podrían alterar su capacidad para impedir la coagulación de la sangre.

Toma de Fosfocina con alimentos y bebidas

Los alimentos pueden retrasar la absorción de fosfomicina. Por tanto, este medicamento se debe tomar con el estómago vacío (2-3 horas antes o 2-3 horas después de una comida).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, su médico solo le recetará este medicamento cuando sea estrictamente necesario.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que experimente efectos adversos, como mareos, que podrían afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Fosfocina contiene fructosa y sacarosa

Este medicamento contiene 2.000 mg de fructosa cada 5 ml. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

También contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Fosfocina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de las infecciones de vejiga no complicadas en mujeres, la dosis recomendada es de 2 cucharadas de 5 ml (500 mg de fosfomicina) o 4 cucharadas de 5 ml (1 g de fosfomicina) cada 8 horas.

La suspensión de Fosfocina es idónea para aquellas personas con problemas de deglución (dificultad para tragar alimentos o medicamentos) que no pueden tomar Fosfocina 500 mg cápsulas duras.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Este medicamento no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min).

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en menores de 12 años de edad.

Forma de administración

Para uso por vía oral.

Este medicamento se debe tomar por vía oral, con el estómago vacío (aproximadamente 2-3 horas antes o 2-3 horas después de una comida), la última de las tomas de forma preferente antes de acostarse y tras la micción.

Para preparar la suspensión extemporánea, 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 de la etiqueta. Anotar en el recuadro correspondiente la fecha de preparación. Tener presente los días de validez de la suspensión una vez reconstituida (15 días). Agítese siempre antes de usarla.

Para una correcta dosificación, utilizar la cucharilla que se incluye en el envase.

Si toma más Fosfocina de la que debe

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Fosfocina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente lo antes posible y continúe como hasta ese momento.

Si interrumpe el tratamiento con Fosfocina

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fosfocina.

No interrumpa el tratamiento, aun cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Si durante el tratamiento con Fosfocina presenta alguno de los siguientes síntomas, debe dejar de tomar el medicamento y ponerse en contacto con su médico de inmediato:

- choque anafiláctico, un tipo de reacción alérgica potencialmente mortal (frecuencia no conocida). Los síntomas son aparición repentina de un sarpullido, picores o urticaria, y/o falta de aliento, sibilancias (emisión de silbidos al respirar) o dificultad para respirar,
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta con dificultad para respirar (angioedema) (frecuencia no conocida),
- diarrea de moderada a intensa, calambres en el abdomen, heces con sangre y/o fiebre, los cuales pueden ser indicativos de que tiene una infección del intestino grueso (colitis asociada a antibióticos) (frecuencia no conocida). No tome medicamentos contra la diarrea que impidan los movimientos del intestino (antiperistálticos).

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- mareos
- diarrea
- náuseas
- indigestión
- dolor abdominal
- infección de los órganos genitales femeninos con síntomas como inflamación, irritación, picor (vulvovaginitis).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- vómitos
- sarpullido
- urticaria
- picor

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- anemia
- sobreinfecciones por bacterias resistentes al antibiótico

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacciones alérgicas
- alteraciones visuales
- falta de apetito
- inflamación de las venas
- aumento en el número de glóbulos blancos y plaquetas
- aparición de petequias (pequeños derrames de los vasos de la piel)
- alteración de las enzimas hepáticas

Si durante el tratamiento apareciese cualquiera de estas reacciones u otras molestias que usted crea que se relacionan con el tratamiento, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fosfocina

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Una vez reconstituida, la suspensión puede usarse durante 15 días, manteniéndola por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRI  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fosfocina

- El principio activo es fosfomicina cálcica. Cada 5 ml de suspensión reconstituida contienen 250 mg de fosfomicina en forma de sal cálcica.
- Los demás componentes son: palmitato de sacarosa (E-473), goma de guar (E-412), esencia de plátano, sílice coloidal y fructosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fosfocina se presenta en forma de polvo blanco para suspensión extemporánea de administración oral, en frascos de vidrio topacio para preparar 60 ml o 120 ml de suspensión, con tapón de aluminio, junto con una cucharilla graduada.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ERN, S.A.
Perú, 228 - 08020 Barcelona, España.

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS ERN, S.A.
Gorgs Lladó, 188 – 08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.