

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fosfomicina cálcica Solufos 500 mg cápsulas

Fosfomicina cálcica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fosfomicina cálcica Solufos 500 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Fosfomicina cálcica Solufos 500 mg cápsulas
3. Cómo tomar Fosfomicina cálcica Solufos 500 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosfomicina cálcica Solufos 500 mg cápsulas
6. Información adicional

1. Qué es Fosfomicina cálcica Solufos 500 mg cápsulas y para qué se utiliza

La fosfomicina es un antibiótico destinado al tratamiento de infecciones bacterianas.

Fosfomicina cálcica Solufos 500 mg cápsulas se utiliza para el tratamiento de infecciones del tracto urinario no complicadas, infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones dermatológicas producidas por gérmenes sensibles a este antibiótico.

2. Antes de tomar Fosfomicina cálcica Solufos

No tome Fosfomicina cálcica Solufos

- si es alérgico (hipersensible) a la fosfomicina o a cualquiera de los demás componentes de Fosfomicina cálcica Solufos 500 mg cápsulas.

Tenga especial cuidado con Fosfomicina cálcica Solufos

- Antes de iniciar el tratamiento con Fosfomicina cálcica Solufos , consulte a su médico antes de tomar la medicación, si alguna vez le ha ocurrido alguna circunstancia que haga sospechar de manifestaciones de hipersensibilidad a la fosfomicina.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o pueden utilizarse después.

La administración simultánea de **metoclopramida** (medicamento usado para evitar las náuseas y el vómito) puede reducir el efecto antibiótico de la fosfomicina.

Aunque no se han dado casos de interacciones con otros medicamentos, los fármacos que aumentan el movimiento del estómago e intestino (como betanecol, cisaprida, domperidona, eritromicina y laxantes) también podrían disminuir el efecto del antibiótico.

Toma de Fosfomicina cálcica Solufos con los alimentos y bebidas

Es conveniente tomar la medicación antes de comer o dos horas después de las comidas y es aconsejable evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se ha establecido la seguridad de fosfomicina durante el embarazo y lactancia en humanos. Consulte a su médico si está embarazada o si puede existir la posibilidad de embarazo, así como si está amamantando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencias que sugieran que fosfomicina pueda tener algún efecto en su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Fosfomicina cálcica Solufos

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde usar el medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. Fosfomicina Calcica Solufos no debe ser administrado más tiempo que el estrictamente necesario.

Si estima que la acción de Fosfomicina Calcica Solufos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Tome las cápsulas con suficiente líquido.

La dosis normal es la siguiente:

Adultos

Normalmente, 1-2 cápsulas de Fosfomicina Calcica Solufos 500 mg cápsulas (500 - 1.000 mg de fosfomicina) cada 8 horas.

Para niños y lactantes, se recomienda la utilización Fosfomicina Calcica Solufos 250 mg suspensión.

Si toma más Fosfomicina Calcica Solufos del que debiera

Si ha tomado más Fosfomicina Calcica Solufos del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420. Indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Fosfomicina Calcica Solufos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe usando el medicamento en la forma usual.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados):

- Problemas digestivos como vómitos, diarrea, dispepsia (sensación de llenado con acidez de estómago) y náuseas.

Efectos adversos raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados):

- Reacciones cutáneas como enrojecimiento, urticaria (ronchas rojizas con picor) y angioedema (habones) y anafilaxia (reacciones de alergia o hipersensibilidad graves). En este caso, consulte con su médico o farmacéutico, ya que puede tomar un medicamento que le haga desaparecer este efecto adverso, sin que tenga que abandonar la medicación con fosfomicina.
- Casos de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas (células de la sangre), así como alguna reacción petequeal leve (pequeños puntos rojos en la piel) y anemia aplásica (disminución de glóbulos rojos de la sangre).

La frecuencia de los efectos adversos siguientes no se conoce:

- Alteraciones visuales, inapetencia, flebitis (formación de trombos en las venas), disnea (problemas para respirar), broncoespasmo (dificultad grave para respirar) y cefalea (dolor de cabeza).
- Alteraciones hepáticas por incremento transitorio de las enzimas del hígado (transaminasas).
- Sobreinfecciones por bacterias resistentes.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Fosfomicina cálcica Solufos

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

No utilice Fosfomicina cálcica Solufos 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.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional

Composición de Fosfomicina Calcica Solufos 500 mg cápsulas

- El principio activo es fosfomicina. Cada cápsula contiene 500 g de fosfomicina en forma de sal cálcica.
- Los demás componentes son polietilenglicol 6000, docusato sódico, gelatina, agua, óxido de hierro rojo (E-172), eritrosina (E-127) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fosfomicina Calcica Solufos 500 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas para administración oral en envases con 12 unidades.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Q pharma S.L.
C/ Portugal Entlo. C.
03003 Alicante. España

Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid). España.

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2010

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