

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO **FOSFOMICINA QUALIGEN 3 g granulado para solución oral EFG**

Fosfomicina trometamol

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 Qualigen y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Fosfomicina Qualigen.
3. Cómo tomar Fosfomicina Qualigen.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fosfomicina Qualigen.
6. Información adicional.

1. Qué es FOSFOMICINA QUALIGEN y para qué se utiliza

Fosfomicina Qualigen pertenece a un grupo de medicamentos llamados otros antibacterianos.

Está indicado en la prevención y tratamiento de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina.

2. ANTES DE TOMAR FOSFOMICINA QUALIGEN

No tome Fosfomicina Qualigen:

- Si es alérgico (hipersensible) a la fosfomicina trometamol, o a cualquiera de los demás componentes de Fosfomicina Qualigen.
- Si padece una enfermedad grave de los riñones.
- Si se encuentra sometido a hemodiálisis.

Tenga especial cuidado con Fosfomicina Qualigen:

- Antes de iniciar el tratamiento con fosfomicina se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de reacciones alérgicas a la fosfomicina.
- Si está embarazada o en período de lactancia (Ver “Embarazo y lactancia”).

Uso de otros medicamentos

Fosfomicina Qualigen no debe tomarse con metoclopramida (medicamento para evitar los vómitos), ya que puede interferir en la absorción de este medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Toma de fosfomicina con alimentos y bebidas:

Se recomienda tomar el medicamento con el estómago vacío, o bien 1 hora antes de ingerir alimentos, o bien 2 horas después de ingerirlos, ya que éstos pueden retrasar la absorción de la fosfomicina trometamol.

Embarazo y lactancia:

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

Fosfomicina Qualigen 3 g solamente se administrará en mujeres embarazadas o en período de lactancia en aquellos casos en que el médico considere favorable el balance beneficio/riesgo.

Conducción y uso de máquinas:

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Fosfomicina Qualigen:

Este medicamento, contiene 1,923 g de sacarosa por sobre de granulado. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo TOMAR FOSFOMICINA QUALIGEN

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados.

Si considera que la acción de Fosfomicina Qualigen es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Se recomienda tomar el medicamento con el estómago vacío (ver “Toma de fosfomicina con alimentos y bebidas”).

El granulado de Fosfomicina Qualigen debe tomarse disuelto en medio vaso de agua u otro líquido.

Dosificación:

Adultos:

En las infecciones agudas de las vías urinarias bajas producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina, la posología es 1 sobre de Fosfomicina Qualigen 3 g en una sola dosis.

En la prevención de infecciones urinarias seguidas de intervención quirúrgica y maniobras transuretrales diagnósticas (técnicas diagnósticas transuretrales), la dosis normal es 1 sobre de Fosfomicina Qualigen 3 g tres horas antes, y otro sobre 24 horas después de la intervención.

Los síntomas clínicos desaparecen, generalmente, pasados 2 ó 3 días del tratamiento. La eventual persistencia de algunos síntomas locales no es, necesariamente, un signo de fallo terapéutico, sino que puede ser debida a la inflamación previa.

Ancianos:

En pacientes ancianos, o en otros casos, pueden ser necesarios 2 sobres de Fosfomicina Qualigen 3 g, administrados con un intervalo de 24h.

Si toma más Fosfomicina Qualigen del que debiera:

Si usted ha tomado más sobres de Fosfomicina Qualigen de los que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de ingestión de cantidades importantes es suficiente favorecer la eliminación urinaria del principio activo mediante la administración de líquidos.

En caso de sobredosis o 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 ingerida.

Si olvidó tomar Fosfomicina Qualigen:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Fosfomicina Qualigen:

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, Fosfomicina Qualigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias de acontecimientos adversos se ordenan según lo siguiente:

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 petequial 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.

5. Conservación de FOSFOMICINA QUALIGEN

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

No utilice Fosfomicina Qualigen 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 requieren condiciones especiales para su conservación.

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 SIGRE  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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Fosfomicina Qualigen 3 g

- El principio activo es Fosfomicina trometamol 5,631 g (equivalente a 3 g de fosfomicina).
- Los demás componentes son: sacarina sódica, hidróxido de calcio, sacarosa, aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fosfomicina Qualigen 3 g se presenta en forma de sobres que contienen un granulado para disolver en agua.

Existen envases de 1 y de 2 sobres de granulado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 – Sant Joan Despí
(Barcelona)

Responsable de la Fabricación

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 – Anagni (FR)
Italy

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2010.

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.es/>