

Prospecto: información para el usuario

UROSEPTIC 2 g granulado para solución oral en sobres EFG Fosfomicina

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

1. Qué es UROSEPTIC y para qué se utiliza

UROSEPTIC pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos de las vías urinarias.

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.

UROSEPTIC se usa en el tratamiento y la prevención de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina.

2. Qué necesita saber antes de tomar UROSEPTIC

No tome UROSEPTIC:

- Si es alérgico (hipersensible) a la fosfomicina trometamol, o a cualquiera de los demás componentes de UROSEPTIC (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad grave de los riñones.
- Si se encuentra sometido a hemodiálisis.
- No administrar en pacientes menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar UROSEPTIC.

Antes de iniciar el tratamiento con UROSEPTIC se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de reacciones alérgicas a la fosfomicina.

Si tras el tratamiento con UROSEPTIC al cabo de 2 ó 3 días algunos de los síntomas locales persisten, no es indicativo de fallo terapéutico, sino que puede deberse a la inflamación previa.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de fosfomicina (trometamol), ver más adelante.

Deben iniciarse medidas terapéuticas adecuadas en pacientes que desarrollen diarrea grave durante o después del uso de fosfomicina trometamol.

Uso de UROSEPTIC con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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.

Uso de UROSEPTIC con alimentos, bebidas y alcohol:

Se recomienda administrar el tratamiento 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, lactancia y fertilidad:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

UROSEPTIC se debe tomar con precaución durante el embarazo, y siempre bajo estricto control del médico.

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar UROSEPTIC por períodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas con la toma de UROSEPTIC.

3. Cómo tomar UROSEPTIC

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.

La dosis recomendada es de un sobre de UROSEPTIC que debe disolver en medio vaso de agua antes de ingerirlo y que debe tomar preferentemente al acostarse después de haber vaciado la vejiga.

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

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.

Si toma más UROSEPTIC del que debiera:

Si usted ha tomado más sobres de UROSEPTIC consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico llevando el prospecto con usted. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

Si olvidó tomar UROSEPTIC:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Tome su dosis tan pronto como se acuerde en caso de que esté tomando el medicamento para el tratamiento de infecciones agudas.

En caso de tomar el medicamento para la prevención de infecciones urinarias y olvide tomarlo consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con UROSEPTIC

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

Es importante finalizar la duración del tratamiento prescrito por su médico..

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- 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 petequiral 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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.
- Colitis

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de UROSEPTIC

No conservar a temperatura superior a 30°C.

El medicamento debe ser administrado inmediatamente después de su disolución.

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

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 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de UROSEPTIC

El principio activo es fosfomicina.

Cada sobre de granulado contiene 2 g de fosfomicina (como fosfomicina trometamol).

Los demás componentes son: glicina, sucralosa, aerosil, povidona y aroma de limón.

Aspecto del producto y contenido del envase

Granulado blanco, o casi blanco con olor característico a limón para disolver en agua.

Cada envase contiene 1 ó 2 sobres de granulado.

Titular de la autorización de comercialización

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10

Pol. Ind. del Henares 19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

Responsable de la fabricación

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10

Pol. Ind. del Henares 19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

Fecha de la última revisión de este prospecto Noviembre 2014

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/>