

Prospecto: información para el paciente

Fosfomicina Labiana Pharma 2 g granulado para solución oral en sobres EFG

Fosfomicina (trometamol)

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Fosfomicina Labiana Pharma y para qué se utiliza

Fosfomicina es un antibiótico que actúa eliminando bacterias.

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.

Está indicado en el tratamiento de la cistitis no complicada, en niñas de 6 a 11 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosfomicina Labiana Pharma.

No tome Fosfomicina Labiana Pharma

-Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si padece una enfermedad grave de los riñones.
- Si se encuentra sometido a hemodiálisis.
- Niñas menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Antes de la administración de fosfomicina se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de reacciones alérgicas a la fosfomicina.
- Durante el tratamiento con fosfomicina se pueden producir reacciones alérgicas que pueden ser graves. En caso de producirse, se debe interrumpir el tratamiento con fosfomicina e instaurar el tratamiento médico adecuado.
- Se han observado casos de diarrea asociada a antibióticos con la mayoría de este tipo de medicamentos y con distintos grados de gravedad. En caso de diarrea grave, persistente y/o con presencia de sangre en las heces, durante o después del tratamiento con fosfomicina, deberá consultar al médico inmediatamente, ya que podría requerir la instauración de un tratamiento específico en la mayor brevedad.
- Si tras el tratamiento con este medicamento, al cabo de 2 ó 3 días, algunos de los síntomas locales persisten, no es indicativo de fallo terapéutico, sino que pueden deberse a la inflamación previa.

Toma de Fosfomicina Labiana Pharma con otros medicamentos

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

Fosfomicina (como trometamol) no debe tomarse con metoclopramida, ya que puede interferir la actividad de la fosfomicina y reducir su absorción.

Otros fármacos que aumentan la motilidad del intestino (como betanecol, cisaprida, domperidona y laxantes) también pueden producir un efecto similar. Se han observado casos de aumento de la actividad anticoagulante en pacientes tratados con antibióticos, principalmente con determinadas clases de éstos: fluoroquinolonas, macrólidos, ciclinas, cotrimoxazol y ciertas cefalosporinas.

Toma de Fosfomicina Labiana Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

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 tomar este medicamento.

Actualmente no se considera adecuado el tratamiento en régimen de unidosis de las infecciones del tracto urinario en mujeres embarazadas.

Su médico valorará el uso de Fosfomicina Labiana Pharma durante el embarazo.

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

Conducción y uso de máquinas

Se han descrito mareos, lo cual puede influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas de algunos pacientes.

Fosfomicina Labiana Pharma contiene sacarosa

Este medicamento contiene 1,477 g de sacarosa en cada sobre. 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 Labiana Pharma

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

La dosis recomendada es:

-Tratamiento de la cistitis aguda no complicada en niñas de 6 a 11 años: 1 sobre (2 g) en una sola dosis.

Reconstituir antes de usar: Los sobres se deben tomar disueltos en medio vaso de agua y deben ser ingeridos de forma inmediata. La solución reconstituida (disuelta) es una solución homogénea translúcida.

Se recomienda tomar el medicamento con el estómago vacío, preferiblemente antes de acostarse, después de haber vaciado la vejiga.

Si toma más Fosfomicina Labiana Pharma del que debe

Si ha tomado más sobres de este medicamento de los que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En pacientes que han ingerido sobredosis de Fosfomicina Labiana Pharma se han observado los siguientes efectos: pérdida vestibular (sistema auditivo), dificultad auditiva, sabor metálico y disminución generalizada de la percepción del sabor.

Información para el profesional sanitario:

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, el tratamiento será sintomático y de soporte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, al teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Fosfomicina Labiana Pharma

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 Labiana Pharma

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

4. Posibles efectos adversos

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

- Diarrea
- Náuseas
- Inflamación de la vagina y la vulva
- Dolor de cabeza
- Mareo

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Vómitos
- Dolor abdominal
- Erupción cutánea (rash)
- Urticaria
- Picor (prurito)

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

- Sobreinfecciones por bacterias resistentes
- Anemia aplásica (trastorno sanguíneo por insuficiente producción de células sanguíneas)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ligero aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos)
- Leve reacción petequial
- Reacciones alérgicas graves (anafilaxia) incluido shock anafiláctico
- Hipersensibilidad
- Falta de apetito
- Alteraciones visuales
- Disnea
- Broncoespasmo
- Colitis asociada a antibióticos
- Aumento de fosfatasa alcalina
- Hinchazón bajo la piel (angioedema)
- Flebitis

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 Fosfomicina Labiana Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Antes de la reconstitución: 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.

Después de la reconstitución: Usar inmediatamente.

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 su farmacia habitual. 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 Fosfomicina Labiana Pharma

-El principio activo es fosfomicina (como fosfomicina trometamol). Cada sobre contiene 2 gramos de fosfomicina (como fosfomicina trometamol).

-Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, sacarina sódica, aroma de mandarina (contiene almidón de maíz y sacarosa) y aroma de naranja (contiene almidón de maíz).

Aspecto del producto y contenido del envase

Granulado blanco o casi blanco.

Sobres unidosis de surlyn/aluminio/polietileno de baja densidad/papel acondicionados en cajas de cartón que contienen 1 ó 2 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ Casanova 27-31

08757 Corbera de Llobregat

(Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2017

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