

## Prospecto: información para el paciente

### Fosfomicina Level 8 g polvo para solución para perfusión

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 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, o 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 Level y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fosfomicina Level
3. Cómo usar Fosfomicina Level
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosfomicina Level
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Fosfomicina Level y para qué se utiliza**

Fosfomicina Level contiene el principio activo fosfomicina. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos. Actúa eliminando determinados tipos de gérmenes (bacterias) que pueden provocar enfermedades infecciosas graves. Su médico ha decidido tratarle con Fosfomicina Level para ayudar a su organismo a combatir una infección. Es importante que reciba un tratamiento eficaz para esta afección.

**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.**

Fosfomicina Level se utiliza en adultos, adolescentes y niños para tratar infecciones producidas por bacterias de:

- las vías urinarias
- el corazón, a veces denominadas “endocarditis”
- los huesos y las articulaciones
- los pulmones, denominadas “neumonía”
- la piel y los tejidos de debajo de la piel
- el sistema nervioso central
- el abdomen
- la sangre, cuando tienen su origen en alguna de las afecciones antes mencionadas.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fosfomicina Level

### No use Fosfomicina Level

Si es alérgico a la 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 Fosfomicina Level si padece alguno de los trastornos siguientes:

- problemas en el corazón (insuficiencia cardíaca), sobre todo si toma medicamentos digitálicos (debido a una posible hipopotasemia)
- presión arterial alta (hipertensión)
- un trastorno determinado del sistema hormonal (hiperaldosteronismo)
- niveles altos de sodio en la sangre (hipernatremia)
- acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- problemas en los riñones. Puede que su médico deba modificar la dosis del medicamento (ver sección 3 de este prospecto)
- episodios anteriores de diarrea después de haber tomado o de que le hayan administrado cualquier otro antibiótico.

### Síntomas a los que debe prestar atención

Fosfomicina Level puede provocar efectos adversos graves. Éstos incluyen reacciones alérgicas, inflamación del intestino grueso y disminución del número de glóbulos blancos. Debe prestar atención a ciertos síntomas mientras esté tomando este medicamento, con el fin de reducir el riesgo de que se produzcan problemas. Consulte los “Efectos adversos graves” en la sección 4.

### Otros medicamentos y Fosfomicina Level

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:

- **anticoagulantes**, dado que fosfomicina y otros antibióticos podrían alterar su capacidad para impedir la coagulación de la sangre.

### 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 utilizar este medicamento.

Fosfomicina puede pasar al bebé en el útero o a través de la leche materna. Si está embarazada o en periodo de lactancia, su médico solo le recetará este medicamento cuando sea estrictamente necesario.

### Conducción y uso de máquinas

Cuando se administra Fosfomicina Level pueden producirse efectos adversos como confusión y debilidad. Si éstos se producen, no debe conducir ni manejar máquinas.

### Fosfomicina Level contiene sodio (aportado por el principio activo)

Este medicamento contiene 2.664 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 133 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### 3. Cómo usar Fosfomicina Level

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.

Fosfomicina Level lo administra en vena (goteo) un médico o enfermero.

#### Posología

La dosis que recibirá y la frecuencia de la misma dependerán de:

- El tipo y la gravedad de la infección que tenga
- Su función renal

En niños, además depende de:

- El peso del niño
- La edad del niño

Si tiene problemas de riñón o necesita diálisis, puede que el médico deba reducir la dosis de este medicamento.

#### Vía y forma de administración

Para uso intravenoso.

Fosfomicina Level se lo administra en una vena (goteo) un médico o enfermero.

Normalmente, la perfusión durará entre 15 y 60 minutos, dependiendo de la dosis que le administren. En general, este medicamento se administra 2, 3 o 4 veces al día.

#### Duración del tratamiento

El médico decidirá cuánto debe durar el tratamiento en función de lo rápido que mejore su estado. En el tratamiento de las infecciones producidas por bacterias, es importante completar todo el ciclo de tratamiento. El tratamiento debe continuar unos días más, aunque haya desaparecido la fiebre y hayan remitido los síntomas.

Algunas infecciones, como las infecciones en los huesos, pueden requerir un periodo de tratamiento más largo una vez que remiten los síntomas.

#### Si recibe más Fosfomicina Level de la que debe

Es improbable que el médico o enfermero le administre demasiado medicamento. Si cree que ha recibido una cantidad excesiva de este medicamento, pregúntele inmediatamente.

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

### 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

**Informe a su médico de inmediato si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves: es posible que necesite tratamiento médico urgente:**

Signos de reacción alérgica grave (muy rara: puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas). Pueden incluir: dificultad para respirar o tragar, silbidos repentinos al respirar, mareo, hinchazón de los párpados, el rostro, los labios o la lengua, sarpullido o picor.

– Diarrea grave o persistente, que puede estar acompañada de dolor abdominal o fiebre (frecuencia no conocida). Puede ser indicativo de que tiene una inflamación intestinal grave. No tome medicamentos contra la diarrea que impidan los movimientos del intestino (antiperistálticos).

– Color amarillo de la piel o la parte blanca del ojo (ictericia, frecuencia no conocida). Puede ser un signo inicial de problemas de hígado.

– Confusión, calambres musculares o ritmo del corazón anormal. Podrían estar causados por niveles altos de sodio en la sangre o niveles bajos de potasio en la sangre (frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas).

**Informe a su médico o enfermero lo antes posible si advierte alguno de los efectos adversos siguientes:**

– Dolor, quemazón, enrojecimiento o hinchazón en torno a la vena que se utiliza durante la perfusión de este medicamento (frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas).

– Sangra o se le hacen morados con más facilidad o sufre más infecciones de lo habitual. Esto podría deberse a que tiene un número bajo de glóbulos blancos o de plaquetas en la sangre (frecuencia no conocida).

**Otros efectos adversos pueden incluir:**

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

– Alteración del gusto

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

– Mareo, vómitos o diarrea leve

– Dolor de cabeza

– Niveles altos de enzimas hepáticas en la sangre, posiblemente asociados a problemas de hígado

– Erupción

– Debilidad

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

– Problemas de hígado (hepatitis)

– Picor, ronchas

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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](http://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 Level**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener el vial perfectamente cerrado y conservarlo en el embalaje exterior.

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 SIGR!  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fosfomicina Level

- El principio activo es fosfomicina. Cada vial contiene 8 g de fosfomicina en forma de fosfomicina sódica.
- Los demás componentes son: ácido succínico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Fosfomicina Level se presenta en un vial de vidrio conteniendo un polvo blanco o casi blanco, dentro de un estuche.

### 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  
o  
Fisiopharma, S.r.l.  
Nucleo Industriale  
84020 Palomonte, Italia.

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>.

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La reconstitución de la solución debe realizarse en el momento de la administración intravenosa en condiciones asépticas, utilizándose como solventes las siguientes soluciones compatibles: solución salina para perfusión (NaCl 0,9 %), solución de glucosa al 5 o al 10 % para perfusión o solución Ringer Lactato para perfusión.

Disolver el contenido del vial de 8 g con 40 ml de solvente. Pasar a un envase con 210 ml de solvente, para obtener un volumen total de 250 ml, y poner en goteo de 60 minutos de duración.

Al disolver la fosfomicina se produce una reacción exotérmica con el consiguiente desprendimiento de calor, lo que hace que el vial se caliente ligeramente.

La solución reconstituida es clara y con un color ligeramente amarillento.

La estabilidad físico-química de la solución reconstituida en el frasco de perfusión (de polietileno de baja densidad al que se le incorpora una cápsula de polipropileno con una membrana de elastómero) se ha demostrado durante 24 horas a 25 °C/60 % HR con luz y durante 7 días a temperatura de 2 °C – 8 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución debe usarse inmediatamente tras su reconstitución/dilución. Si no se usa de inmediato, el periodo y las condiciones de conservación de uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y no debería ser superior a 24 horas entre 2 y 8 °C, salvo que el método de dilución y de reconstitución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

En caso de insuficiencia renal aplicar una disminución de dosis y un incremento de tiempo de administración, para ello se puede aplicar la siguiente pauta:

<b>A<sub>Cr</sub> paciente</b>	<b>A<sub>Cr</sub> paciente/A<sub>Cr</sub> normal</b>	<b>Dosis diaria recomendada<sup>a</sup></b>
40 ml/min	0,333	70 % (dividida en 2-3 dosis)
30 ml/min	0,250	60 % (dividida en 2-3 dosis)
20 ml/min	0,167	40 % (dividida en 2-3 dosis)
10 ml/min	0,083	20 % (dividida en 1-2 dosis)

<sup>a</sup>La dosis se expresa como porcentaje de la dosis que se habría considerado adecuada en caso de normofunción renal del paciente, calculada según la fórmula de Cockcroft-Gault.

La primera dosis (dosis de carga) se debe aumentar en un 100 %, pero no debe superar los 8 g.

Los pacientes que estén recibiendo diálisis intermitente prolongada (cada 48 horas) deben recibir 2 g de fosfomicina al final de cada sesión de diálisis.