

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

UROSEPTIC 2 g granulado para solución oral en sobres EFG  
UROSEPTIC 3 g granulado para solución oral en sobres EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

UROSEPTIC 2 g: cada sobre contiene 2 g de fosfomicina como 3,754 g de fosfomicina trometamol  
UROSEPTIC 3 g: cada sobre contiene 3 g de fosfomicina como 5,631 g de fosfomicina trometamol

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral en sobres.  
Granulado blanco, o casi blanco con olor característico a limón.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis y tratamiento de las infecciones agudas no complicadas del tracto urinario inferior, (como cistitis y uretritis no gonocócica), producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina (ver sección 5.1.).

Profilaxis de infecciones urinarias después de una intervención quirúrgica y de prácticas transuretrales diagnósticas.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Vía de administración: vía oral.

##### Posología

##### - Adultos

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 3 g en una sola dosis. En la profilaxis de infecciones urinarias tras una intervención quirúrgica y maniobras transuretrales diagnósticas, 1 sobre de 3 g tres horas antes y un sobre de 3 g, 24 horas después de la intervención.

##### - 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.

##### - Pacientes de edad avanzada y otras poblaciones especiales

En pacientes de edad avanzada, infecciones recurrentes pueden ser necesarias dos dosis de UROSEPTIC administradas con un intervalo de 24 horas.

#### - Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal de grado leve a moderado, no se precisa modificar la dosis dentro del rango posológico recomendado ya que su concentración terapéutica en orina permanece inalterada (ver sección 5.2.). No se debe utilizar este medicamento en pacientes con insuficiencia renal grave o hemodializados (ver sección 4.3.).

#### Forma de administración

Los sobres de UROSEPTIC 3 g y UROSEPTIC 2 g se disuelven en medio vaso de agua antes de ser ingeridos.

Se recomienda por lo tanto administrar el fármaco con el estómago vacío o 1 hora antes de ingerir los alimentos, o bien 2 horas después de haberlos ingerido, y preferiblemente al acostarse después de haber vaciado la vejiga.

### **4.3 Contraindicaciones**

No debe administrarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes de la sección 6.1.
- Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min).
- Pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Niños menores de 6 años.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Antes de la administración de fosfomicina se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a la fosfomicina (Ver sección 4.8).

Tras el tratamiento con UROSEPTIC, los síntomas clínicos desaparecen generalmente pasados 2 ó 3 días después 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 precedente.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de fosfomicina (trometamol), dando lugar a una leve disminución de los picos hemáticos y la concentración urinaria. Se recomienda por lo tanto administrar el fármaco con el estómago vacío o 1 hora antes de ingerir los alimentos, o bien 2 horas después de haberlos ingerido, y preferiblemente al acostarse después de haber vaciado la vejiga.

Colitis asociada al antibiótico (incl. Colitis pseudomembranosa) ha sido reportado en asociación con el uso de antibióticos de amplio espectro incluyendo fosfomicina trometamol (ver sección 4.8). Deben iniciarse medidas terapéuticas adecuadas en pacientes que desarrollen diarrea grave durante o después del uso de fosfomicina trometamol.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración simultánea de UROSEPTIC con metoclopramida reduce la absorción 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 de fosfomicina.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de fosfomicina (trometamol) (ver sección 4.4).

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

Los diversos estudios llevados a cabo en animales con fosfomicina trometamol, no han evidenciado efectos dañinos para el feto. Estudios previos llevados a cabo en ratas con las sales sódica y cálcica de fosfomicina determinaron efectos tóxicos sobre el feto a dosis elevadas equivalentes a 25 veces la dosis terapéutica, y los estudios realizados en conejos con dosis inferiores del fármaco no manifestaron signos de toxicidad fetal.

Aunque los estudios realizados en animales con fosfomicina trometamol no han demostrado acción teratógena, y su administración en dosis única en el embarazo reduce el riesgo para el feto, respecto a los tratamientos prolongados, se recomienda utilizarla en el embarazo únicamente en aquellos casos en que se considere favorable el balance riesgo/beneficio.

### Lactancia

La fosfomicina trometamol puede pasar a la leche materna, por lo que se recomienda su administración durante la lactancia únicamente en aquellos casos en que se considere favorable el balance riesgo/beneficio.

## 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

## 4.8 Reacciones adversas

Las frecuencias de acontecimientos adversos se ordenan según lo siguiente:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ )
- Muy raras ( $<1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- *Frecuencia no conocida*: se han descrito casos raros de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas, así como alguna reacción petequial leve.
- *Raras*: se ha descrito anemia aplásica.

Trastornos del sistema inmunológico

- *Raras*: reacciones de hipersensibilidad. Se han observado casos de exantema, urticaria y angioedema y reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia) (Ver sección 4.4).

Trastornos gastrointestinales

- *Frecuentes*: vómitos, diarrea, dispepsia, náuseas.

Trastornos hepatobiliares

- *Frecuencia no conocida*: incrementos transitorios de aminotransferasas y de la fosfatasa alcalina en plasma.

Otras reacciones adversas

- *Frecuencia no conocida*: se han comunicado casos de alteraciones visuales, inapetencia, flebitis, disnea, broncoespasmo y cefalea.
- *Raras*: se han descrito sobreinfecciones por bacterias resistentes.

- *Frecuencia no conocida*: ha habido informes de colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa) asociada a antibióticos en asociación con el uso de antibióticos de amplio espectro incluyendo fosfomicina trometamol.

#### 4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de intoxicación a las dosis terapéuticas habituales. En caso de ingestión masiva accidental, es suficiente favorecer la eliminación urinaria del principio activo mediante la administración de líquidos.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

##### Grupo farmacoterapéutico

Código ATC: J01XX01. Otros antibacterianos

##### Modo de acción

Fosfomicina (trometamol), es un antibiótico de amplio espectro, derivado del ácido fosfónico.

La actividad antibacteriana de la fosfomicina se debe a la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana.

##### Relación PK/PD

No se ha establecido la relación farmacocinética/farmacodinámica para fosfomicina trometamol. La actividad de la sustancia depende sustancialmente del periodo en que la concentración del principio activo está por encima de la concentración inhibitoria mínima (CIM) del agente bacteriano.

##### Mecanismo de resistencia

Su mecanismo de acción específico, por inhibición del enzima enolpiruviltransferasa, se traduce en una ausencia de resistencias cruzadas con otros antibióticos, así como en una potencial acción sinérgica con otros antibióticos.

##### Puntos de corte

Los puntos de corte de concentración mínima inhibitoria (CMI) para la fosfomicina trometamol establecidos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST, versión 2.0) son los siguientes:

Microorganismo	Punto de corte (mg/l)	
	Sensible	Resistente
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 32	> 32

## Sensibilidad microbiológica

La fosfomicina trometamol es activa frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos, incluidas cepas productoras de penicilasas y los patógenos más comunes en las vías urinarias, como *Escherichia coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* y otras cepas resistente a otros agentes antibacterianos.

Organismos intrínsecamente resistentes: *S. saprophyticus*.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Fosfomicina trometamol, se absorbe bien por vía oral, alcanzando concentraciones terapéuticas en orina hasta 36 horas después de su administración en dosis única.

### Distribución

Tras la administración de una dosis de 2 ó 3 g, se alcanzan niveles plasmáticos de 20-30 mcg/ml, a las 2 horas, siendo su semivida plasmática independiente de la dosis.

### Eliminación

Fosfomicina se elimina prácticamente de forma inalterada a través del riñón, dando lugar a concentraciones muy elevadas de fármaco en orina, alrededor de 3.000 mg/l en un margen de tiempo de 2-4 horas. Su elevada concentración en orina se mantiene durante al menos 36 horas.

En pacientes con la función renal alterada (aclaramiento de creatinina < 80 ml/min), incluidos los pacientes de edad avanzada, la semivida de fosfomicina se prolonga ligeramente pero su concentración terapéutica en orina permanece inalterada

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los potenciales efectos tóxicos de fosfomicina cuando se presenta en forma de sal de trometamol no difieren de los ya conocidos para dosis equivalentes de fosfomicina en otras sales.

La fosfomicina no resultó teratogénica en diferentes especies animales, ni ha evidenciado toxicidad fetal en los diversos estudios de reproducción llevados a cabo con el fármaco.

Asimismo, tanto los estudios de mutagénesis como los de carcinogénesis dieron resultados negativos.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glicina, sucralosa, sílice coloidal anhidra, povidona y aroma de limón (maltodextrina de maíz y aroma natural).

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

El granulado debe ser administrado inmediatamente al paciente después de su disolución.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Sobres unidos de aluminio. Los sobres se envasan en estuches conteniendo 1 ó 2 sobres, conjuntamente con el prospecto del medicamento.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación UROSEPTIC**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

### **7. 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  
Teléfono: 949225622  
Fax: 949228225  
email: info@arafarma.com

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2014.