

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Fosfomicina Labiana y para qué se utiliza

Fosfomicina Labiana contiene como principio activo fosfomicina. 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.

Fosfomicina Labiana se utiliza 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

No tome Fosfomicina Labiana:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo fosfomicina trometamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una enfermedad grave de los riñones (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min).
- si se encuentra sometido a hemodiálisis.

Advertencias y precauciones

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

Durante el tratamiento con fosfomicina se pueden producir reacciones alérgicas, incluida anafilaxia y shock anafiláctico, que pueden ser graves. En caso de producirse, nunca se debe volver a administrar fosfomicina y se debe instaurar el tratamiento médico adecuado.

Colitis pseudomembranosa

En caso de tener diarrea grave y persistente durante el tratamiento o durante las primeras semanas después del tratamiento con fosfomicina, debe considerar la posibilidad de padecer una inflamación intestinal grave denominada colitis pseudomembranosa (ver sección **4. Posibles efectos adversos**). Consulte a su médico inmediatamente.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido establecida en niños menores de 6 años, por lo que se desaconseja su empleo en este grupo de edad (ver sección **3. Cómo tomar Fosfomicina Labiana**).

Toma de Fosfomicina Labiana con otros medicamentos

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

La administración simultánea de fosfomicina trometamol con metoclopramida puede reducir la concentración necesaria de medicamento en orina. Por lo tanto, debe tomarse después de, al menos, 2 o 3 horas. Esto puede suceder también con otros medicamentos recién administrados.

Si usted está tomando anticoagulantes (medicamentos también conocidos como antagonistas de la vitamina K) mientras toma antibióticos, el tiempo de coagulación de la sangre podría verse alterado. Por lo tanto, su médico decidirá si es necesario monitorizar su tiempo de coagulación mientras está tomando Fosfomicina Labiana.

Toma de Fosfomicina Labiana con alimentos y bebidas

Este medicamento debe tomarse con el estómago vacío, o 2 horas antes de ingerir los alimentos, o bien 2 horas después de haberlos ingerido.

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 antes de utilizar este medicamento

Al igual que todos los medicamentos, Fosfomicina Labiana solamente debe administrarse en mujeres embarazadas o en período de lactancia en aquellos casos en que el médico considere favorable el balance beneficio/riesgo.

Tras la administración de fosfomicina trometamol en mujeres embarazadas no se han observado efectos perjudiciales para la salud del feto o recién nacido. Los ensayos con animales no revelaron ningún efecto adverso inducido por el medicamento.

El principio activo pasa a la circulación sanguínea del feto y la leche materna en pequeñas cantidades.

Conducción y uso de máquinas

Fosfomicina Labiana puede causar mareos. Esto puede tener influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si sabe que este medicamento afecta a su capacidad de realizar estas actividades.

Fosfomicina Labiana contiene sacarosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Fosfomicina Labiana

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.

La dosis recomendada es:

Niñas (de 6 a 11 años)

Un sobre de 2 gramos en una sola dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal de grado leve a moderado, no se precisa modificar la dosis. Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min) o hemodializados.

Forma y vía de administración

Vía oral.

Fosfomicina Labiana debe tomarse 2 horas antes de las comidas, o bien 2 horas después de haber comido. Se recomienda tomar el medicamento con el estómago vacío, preferiblemente antes de acostarse, después de haber vaciado la vejiga.

Debe disolver el contenido del sobre en un vaso de agua (aproximadamente 150 – 200 ml) y se debe tomar inmediatamente. La solución reconstituida es una solución casi blanca ligeramente turbia con aroma de fruta (naranja-mandarina).

Si toma más Fosfomicina Labiana 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 se han observado los siguientes efectos: pérdida vestibular (sistema auditivo), dificultad auditiva, sabor metálico y alteración general de la percepción del sabor.

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.

Información para el profesional sanitario:

No existe un antídoto específico. En caso de sobredosis, el tratamiento será sintomático y de soporte. En caso de ingestión de cantidades importantes es suficiente favorecer la eliminación urinaria del principio activo mediante la administración de líquidos.

Si olvidó tomar Fosfomicina Labiana

Si olvidó tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fosfomicina Labiana

No suspenda el tratamiento con Fosfomicina Labiana aunque se sienta mejor. Es importante tomar este medicamento durante el tiempo que le ha indicado su médico, de lo contrario podría empeorar. 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos

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

- Vulvovaginitis (inflamación de la vagina y la vulva)
- Dolor de cabeza
- Vértigo (mareo)
- Diarrea (evacuaciones de vientre líquidas y frecuentes)
- Náuseas (sensación de que necesita vomitar)
- Dispepsia (indigestión)
- Astenia (debilidad)

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

- Leucopenia (reducción del número de un tipo de células sanguíneas)
- Trombocitosis (aumento del número de trombocitos)
- Parestesia (sensación de hormigueo en la piel)
- Vómitos
- Dolor abdominal
- Aumento de transaminasas (aumento de un tipo de enzima del hígado)
- Rash (erupción cutánea)
- Urticaria (un tipo de erupción cutánea)
- Prurito (picor en la piel)
- Fatiga

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

- Sobreinfecciones por bacterias resistentes
- Anemia aplásica (recuento de células de la sangre bajo)
- Taquicardia (aceleración de la frecuencia cardíaca)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos)
- Petequia
- Reacciones alérgicas, incluido shock anafiláctico
- Hipersensibilidad
- Disminución del apetito
- Neuritis óptica (inflamación del nervio óptico)
- Hipotensión (presión sanguínea baja)
- Alteraciones visuales
- Disnea
- Broncoespasmo
- Dificultad respiratoria (asma)
- Colitis asociada a antibióticos (inflamación del intestino causada por antibióticos)
- Aumento de la fosfatasa alcalina
- Angioedema (hinchazón bajo la piel)

- Necrolisis epidérmica tóxica (reacción cutánea grave con aparición de ampollas en la piel)

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

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 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

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

- Los otros ingredientes son: sacarosa, sacarina sódica (E954), aroma de mandarina (maltodextrina (contiene almidón de maíz), goma arábica, ácido ascórbico (E300), butilhidroxianisol (E320), preparaciones aromatizantes, sustancias aromatizantes y sustancias aromatizantes naturales) (contiene sacarosa y sodio) y aroma de naranja (maltodextrina (contiene almidón de maíz), goma arábica, preparaciones aromatizantes y sustancias aromatizantes naturales). Ver sección **2. Fosfomicina Labiana contiene sacarosa y sodio.**

Aspecto del producto y contenido del envase

Granulado para solución oral en sobres. Granulado blanco o casi blanco sin grumos o partículas en sobres unidos.

Cada caja contiene 1 o 2 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Polonia: Uromaste

Portugal: Fosfomicina Pharmakern
Rumania: Fosfomicina Labiana 2 g granule pentru soluție orală în plic
España: Fosfomicina Labiana 2 g granulado para solución oral en sobres EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019

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/.

[Logotipo de la compañía]