

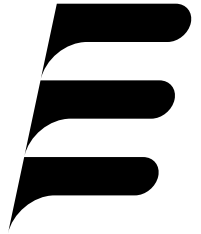
Fosfolea®

Fosfomicina Trometamol

Polvo para solución oral

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada



Composición: Cada sobre de 3 g de Fosfomicina contiene: Fosfomicina Trometamol 5,631 g (como Fosfomicina 3,0 g). Los demás componentes son: citrato de sodio anhídrido, sacarosa, dióxido de silicio coloidal, sabor naranja polvo y xilitol. **Este medicamento es Libre de Gluten.**

Acción terapéutica: Antibiótico para las vías urinarias.

CÓDIGO ATC: J01XX01

Indicaciones

- Tratamiento de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócica) producidas por gérmenes sensibles a la Fosfomicina.
- Profilaxis de las infecciones durante las intervenciones quirúrgicas o maniobras transuretrales diagnósticas.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Fosfolea®. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Características farmacológicas

Farmacodinamia

Fosfomicina Trometamol es un antibiótico bactericida de amplio espectro, derivado del ácido fosfónico. La actividad bactericida se debe a que inhibe la síntesis de pared celular bacteriana impidiendo la formación de ácido N-acetilmurámico, debido a que inhibe la enzima enol-piruviltransferasa. La inhibición de esta enzima hace que su mecanismo de acción sea específico, que se manifiesta en una ausencia de resistencias cruzadas con antibióticos beta lactámicos.

La Fosfomicina es activa frente a los siguientes microorganismos:

Gram-positivos: Staphylococcus spp. (incluidos los metililino resistentes), Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus faecalis.

Gram-negativos: Escherichia coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus rettgeri, Serratia marcescens, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Salmonella spp., Shigella spp., Campylobacter spp., y Yersinia enterocolitica.

Son moderadamente sensibles: Klebsiella spp., y Providencia.

Son resistentes los siguientes microorganismos: Bacteroides, Brucella, Corynebacterium, Mycoplasma, Chlamydia, Treponema, Borelia y Mycobacterium.

Farmacocinética

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: luego de la administración de una dosis de 2 o 3 g, se alcanzan niveles plasmáticos de 20-30 µg/ml, a las 2 horas, siendo su vida media plasmática independiente de la dosis.

Metabolismo y 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. Concentraciones mayores de 128 mg/mL, que es la concentración mínima inhibitoria (CMI) para la mayoría de los microorganismos, se mantienen durante 24-48 horas dependiendo del flujo urinario del paciente.

En pacientes con la función renal alterada (clearance de creatinina < 80 ml/min), incluidos los ancianos, la vida media de la fosfomicina se prolonga ligeramente pero su concentración terapéutica en orina permanece inalterada.

Posología y modo de administración

Fosfomicina Trometamol se debe administrar por vía oral inmediatamente después de su disolución en medio vaso de agua.

Adultos:

• 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.

• Profilaxis de las infecciones durante las intervenciones quirúrgicas o maniobras transuretrales diagnósticas: 1 sobre de 3 g tres horas antes y un sobre de 3 g 24 horas después de la intervención.

Ancianos: En ancianos, pacientes inmobilizados, infecciones recurrentes o infecciones por microorganismos susceptibles a dosis más altas de antibiótico (Pseudomonas, Enterobacter, Proteus indol-positivos), pueden ser necesarias dos dosis de 3 g de Fosfomicina, administradas con un intervalo de 24 horas.

Insuficiencia renal: En pacientes con disfunción 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. No se debe utilizar Fosfomicina Trometamol en pacientes con insuficiencia renal grave o hemodializados.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de Fosfomicina Trometamol, resultando una leve disminución de los niveles plasmáticos y de la concentración urinaria, respectivamente.

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

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con insuficiencia renal grave (Clcr < 10 ml/min).
- Pacientes sometidos a hemodilisis.
- Niños menores de 12 años o niños cuyo peso corporal sea inferior a los 50 kilogramos.

Precauciones y advertencias

Antes de la administración de Fosfomicina Trometamol se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a la Fosfomicina Trometamol.

Los síntomas clínicos relacionados a la infección del tracto urinario desaparecen generalmente pasados 2 ó 3 días después del tratamiento con Fosfomicina Trometamol. La eventual persistencia de algunos síntomas locales no es, necesariamente, un signo de fallo terapéutico, sino que puede ser debida a la inflamación precedente. No utilizar para tratamiento de absceso perinefrítico o para pielonefritis. No utilizar en infecciones de tracto urinario complicadas, tales como las asociadas a compromiso neurológico con retención urinaria o anomalías del tracto urinario (litoliasis, catéteres).

En caso de persistir o reaparecer bacteriuria después del tratamiento con Fosfomicina, no repetir el tratamiento y seleccionar el antibiótico de acuerdo a la sensibilidad del urocultivo.

Los antibióticos solamente deben ser utilizados luego de una prescripción por parte del médico u odontólogo.

- El paciente no debe auto medicarse con antibióticos ni debe ofrecer estos medicamentos a otras personas.
- Se debe cumplir el tratamiento de acuerdo a lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No se debe prolongar ni interrumpir el tratamiento (excepto que lo indique el profesional).
- No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado al paciente.
- Una manera efectiva de evitar infecciones es el lavado frecuente de manos con agua y jabón y mantener el calendario de vacunación al día.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Los 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.

Los estudios realizados en animales con Fosfomicina Trometamol no han demostrado acción teratogénica, y su administración en dosis única en el embarazo reduce el riesgo para el feto, respecto a los tratamientos prolongados.

No se dispone de datos de estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas. Se recomienda utilizarla en el embarazo solamente en aquellos casos en que sea favorable el balance beneficio/riesgo.

La Fosfomicina Trometamol se excreta por la leche materna, por lo que se recomienda su administración durante la lactancia únicamente en aquellos casos en que se considere favorable el balance beneficio/riesgo.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Se han descrito mareos en algunos pacientes, esto podría afectar la capacidad para conducir u operar maquinarias.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea de Fosfomicina Trometamol y metoclopramida, otros medicamentos con acción proquinética, medicamentos antiácidos y sales de calcio reducen la absorción de Fosfomicina.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de Fosfomicina Trometamol dando lugar a una ligera disminución del pico sérico y de la concentración urinaria.

Reacciones adversas

Las frecuencias de reacciones adversas se ordenan según la siguiente clasificación:

- Muy frecuentes (>1/10)
- Frecuentes (>1/100 a <1/100)
- Poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100)
- Raras (>1/10.000 a <1/1.000)
- Muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos frecuentes

Vómitos, diarrea, náuseas, inflamación de la vagina y la vulva, dolor de cabeza, mareo.

Efectos adversos poco frecuentes

Dolor abdominal, erupción cutánea (rash), urticaria, picazón (prurito).

Efectos adversos raros

Sobreinfecciones por bacterias resistentes, anemia aplásica.

Efectos adversos muy raros

Eosinofilia, leve reacción petequial, reacciones alérgicas graves incluido shock anafiláctico, hipersensibilidad, falta de apetito, alteraciones visuales, disnea, broncoespasmo, colitis asociada a antibióticos, aumento de fosfatasa alcalina, angioedema, fiebril.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

Se han comunicado aumentos transitorios de transaminasas hepáticas y fosfatasa alcalina plasmáticas.

Sobredosificación

A las dosis terapéuticas habituales no se han registrado casos de intoxicación.

En casos de sobredosis de Fosfomicina Trometamol se han observado los siguientes efectos: trastorno vestibular, dificultad auditiva, sabor metálico y disminución generalizada de la percepción del sabor.

En casos de sobredosificación accidental administrar líquidos para favorecer la eliminación urinaria del fármaco.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel.: (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532

Presentación

Envase conteniendo 1 sobre de polvo para solución oral.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

- Conserve esta información, ya que podría tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. para su condición clínica actual, no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud., ya que puede perjudicarlos.
- No vuelva a utilizarlo sin indicación médica.
- Si tiene más inquietudes sobre el producto, convérselas con su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o, si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Fosfolea® y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar Fosfolea®
3. ¿Cómo tomar Fosfolea®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Fosfolea®?
5. Conservación de Fosfolea®
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Fosfolea® y para qué se utiliza?

Fosfomicina Trometamol es un antibiótico que se utiliza para tratar las infecciones de las vías urinarias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones producidas por bacterias y no sirven para tratar infecciones producidas por virus.

Para que el antibiótico sea efectivo es necesario que siga las instrucciones de su médico en cuanto a cómo se debe administrar y a la duración del tratamiento.

2. Antes de utilizar Fosfolea®

¿Qué personas no deberían utilizar Fosfolea®?

- Si es alérgico a la Fosfomicina Trometamol o a cualquier otro componente de este medicamento.
- Si tiene alguna enfermedad severa de los riñones
- Si se encuentra en diálisis
- Niños menores de 12 años
- Si tiene algún problema en el metabolismo de ciertos azúcares.

Tenga especial cuidado con Fosfolea®

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 de 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 a la mayor brevedad.

- Si después del 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 puede deberse a la inflamación previa.

- Si le aparecen síntomas como dolor de costado o en la zona lumbar, fiebre o escalofríos, que pudieran indicar una infección renal, comuníquese de inmediato con su médico, ya que este podría indicarle otro tratamiento.

- Su médico puede indicarle un análisis de orina (como cultivo) cuando toma este medicamento.

Este medicamento no debe ser utilizado en niños menores de 12 años.

Advertencias

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Uso de otros medicamentos y Fosfolea®

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

Fosfomicina Trometamol no debe tomarse con metoclopramida, ya que puede interferir la actividad de la Fosfomicina y reducir su absorción. Otros medicamentos que aumentan los movimientos del intestino también pueden producir un efecto similar. Los antiácidos y sales de calcio pueden disminuir la absorción de Fosfomicina, resultando una disminución en la concentración en sangre y en orina de Fosfomicina.

Fosfolea® y los alimentos

La toma simultánea de Fosfomicina Trometamol con los alimentos retrasa y/o disminuye la absorción del fármaco. Se recomienda administrarlo dos horas después de las comidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o dando el pecho a su bebé, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como no se tienen datos sobre el uso de Fosfomicina Trometamol durante el embarazo no se recomienda utilizar este medicamento durante ese período. La indicación de uso de Fosfomicina Trometamol durante el embarazo la debe hacer su médico en base a la evaluación de los riesgos y beneficios del tratamiento.

La Fosfomicina Trometamol pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Solamente el médico en base a la evaluación de los riesgos y los beneficios podrá recomendar su uso cuando la mujer se encuentra en el período de lactancia.

Conducción y uso de maquinarias

Se han descrito mareos en algunos pacientes, esto podría afectar la capacidad para con-

ducir u operar maquinarias.

3. ¿Cómo tomar Fosfolea®?

Siga las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

En general la dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es:

Para infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas: 1 sobre de 3 gramos en una sola dosis, por única vez.

Para la prevención de las infecciones urinarias luego de una operación o de maniobras diagnósticas en el tracto urinario inferior: 1 sobre de 3 gramos tres horas antes y un sobre de 3 gramos 24 horas después de la intervención.

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

Si toma más Fosfolea® del que debe

Si ha tomado más Fosfomicina Trometamol del que debe, consulte a un médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y el prospecto con usted.

En casos de sobredosis de Fosfomicina Trometamol se han observado los siguientes efectos: trastorno vestibular, dificultad auditiva, sabor metálico y disminución generalizada de la percepción del sabor.

Ante la ingestión accidental de una dosis mayor a la habitual se debe favorecer la eliminación urinaria del medicamento mediante la administración de líquidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel.: (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Fosfolea®?

Igual que todos los medicamentos, fosfomicina trometamol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Vómitos, 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):

Dolor abdominal, rash en la piel, ronchas, picazón.

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

Sobreinfecciones por bacterias resistentes, anemia aplásica (ocurre cuando la médula ósea deja de producir cantidad suficiente de células sanguíneas nuevas).

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

Ligero aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos), leve reacción ptequelgual, reacciones alérgicas graves (anafilaxia) incluido shock anafiláctico, falta de apetito, alteraciones visuales, dificultad para respirar, dolor e inflamación en las venas.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234"

5. Conservación de Fosfolea®

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

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento se encuentra en el embalaje exterior y en cada sobre. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa algún deterioro o indicios de manipulación del envase del medicamento.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es Fosfomicina Trometamol.

Cada sobre de 3 g de Fosfomicina contiene: Fosfomicina Trometamol 5,631 g (como Fosfomicina 3,0 g).

Los demás componentes son: citrato de sodio anhidro, sacarosa, dióxido de silicio coloidal, sabor naranja polvo y xilitol. **Este medicamento es Libre de Gluten.**

Presentaciones y contenido del envase

Envase conteniendo 1 sobre de polvo para solución oral.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.004.

Elaborado por Laboratorio Elea Phoenix S.A.,
Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Última revisión: Julio / 2019

506291-00

1-sm-p

DIVISIÓN
ELEA