

Fosfomicina

Antibacteriano de uso sistémico.

- 1 sobre con polvo granulado 8 G c/u.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibacteriano de uso sistémico.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

-Tratamiento de la cistitis aguda no complicada causada por microorganismos sensibles a Fosfomicina (ver Propiedades Farmacodinámicas) en mujeres adultas y adolescentes mayores de 12 años.

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

-Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Posología:

-Tratamiento de la cistitis aguda no complicada en mujeres adultas y adolescentes (mayores de 12 años): 1 sobre de Ampibax (una sola dosis).

-Profilaxis de infecciones urinarias tras una intervención quirúrgica y maniobras transuretrales diagnósticas: 1 sobre de Ampibax, 3 horas antes y otro sobre 24 horas después de la intervención.

Insuficiencia renal

No se debe utilizar este medicamento en pacientes con insuficiencia renal grave o hemodializados (ver Contraindicaciones). 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 Propiedades Farmacocinéticas). Población pediátrica

Cistitis aguda no complicada:

Este medicamento no se debe administrar en menores de 12 años.

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 6 años (ver Contraindicaciones). Para niños entre 6 y 11 años existe otra dosis más adecuada.

Profilaxis de infecciones urinarias:

No está recomendado en esta población.

Modo de Uso

Vía de administración: vía oral.

Los sobres deben ser disueltos en medio vaso de agua y deben ser ingeridos de forma inmediata. La solución reconstituida es una solución homogénea blanquesina.

Se recomienda administrar el fármaco con el estómago vacío, preferiblemente antes de acostarse después de haber vaciado la vejiga (ver Interacciones con Medicamentos y Alimentos).

CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse en los siguientes casos:

-Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

-Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina (Clcr) <10 mL/min).

-Pacientes sometidos a hemodiálisis.

-Niños menores de 6 años.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Tras la administración de una dosis única de Fosfomicina, las reacciones adversas más frecuentes implican el tracto gastrointestinal, principalmente diarrea. Por lo general, estos efectos son de duración limitada y remiten espontáneamente.

La siguiente tabla expone las reacciones adversas que se pueden presentar con el uso de este medicamento. Las categorías de frecuencia que se exponen se definen según la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Durante el tratamiento con Fosfomicina se pueden producir reacciones de hipersensibilidad, incluida anafilaxia y shock anafiláctico, que pueden suponer un riesgo para la vida (ver Reacciones y Adversas). En caso de producirse, se debe interrumpir el tratamiento con Fosfomicina y se debe instaurar el tratamiento médico adecuado. Se puede presentar casos de diarrea asociada a antibióticos con la mayoría de agentes antibacterianos, incluido Fosfomicina, cuya gravedad puede variar de ser de una diar-

rea leve a una colitis mortal. La aparición de diarrea, en especial si es de carácter grave, persistente y/o sanguinolenta, durante o después del tratamiento con este medicamento (incluso transcurridas varias semanas después del tratamiento), puede ser un síntoma de diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD). Por consiguiente, es importante tener en consideración este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea grave durante o después del tratamiento con Fosfomicina. Si se sospecha o confirma DACD, se debe instaurar el tratamiento apropiado inmediatamente (ver Reacciones Adversas). En esta situación clínica están contraindicados los medicamentos anti-peristálticos.

En pacientes con insuficiencia renal, las concentraciones de Fosfomicina en orina mantienen su eficacia transcurridas 48 horas después de una dosis habitual, siempre y cuando los niveles de aclaramiento de creatinina sean superiores a los 10 mL/min.

Una vez finalizado el tratamiento con este medicamento los síntomas clínicos desaparecen, generalmente, pasados 2 ó 3 días. La eventual persistencia de algunos síntomas locales no es, necesariamente, un signo de fallo terapéutico, sino que puede ser debida a la inflamación preexistente.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se dispone de una experiencia limitada en relación a la sobredosis de Fosfomicina oral. En caso de sobre dosis con este medicamento se puede presentar los siguientes efectos adversos: pérdida vestibular, dificultad auditiva, sabor metálico y disminución generalizada de la percepción del sabor.

En caso de sobredosis, el tratamiento será sintomático y de soporte.

Se recomienda la rehidratación para favorecer la eliminación del fármaco en orina.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Trastornos de la fertilidad: No se dispone de datos en humanos.

Embarazo: No se considera adecuado el tratamiento en régimen de unidosis de la cistitis aguda no complicada en mujeres embarazadas.

Pasaje de la droga a leche materna: Fosfomicina se excreta en la leche materna en cantidad

reducida. Por consiguiente, se puede utilizar la Fosfomicina en una dosis oral única, durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios específicos, no obstante, se debe informar a los pacientes de que se pueden presentar mareos. Esto puede tener influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 1 sobre con polvo granulado 8 g. c/u.

Caja conteniendo 2 sobre con polvo granulado 8 g. c/u.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consume. Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS