

UROSEPTIC® 3 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.

Contenido del prospecto:

1. Nombre del medicamento y advertencias necesarias para que consulte al médico cualquier inquietud adicional.
2. Denominación Común Internacional cuando corresponda o nombre del principio activo cuando no exista DCI.
3. Composición.
4. Vía de administración.
5. Uso durante el embarazo y lactancia.
6. Forma farmacéutica y presentaciones comerciales del medicamento (contenido neto).
7. Nombre y dirección del fabricante y/o distribuidor.
8. Grupo farmacoterapéutico o tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el paciente.
9. Indicaciones terapéuticas.
10. Información necesaria antes de tomar el producto.
11. Contraindicaciones.
12. Reacciones adversas.
13. Precauciones de uso.
14. Otras advertencias.
15. Interacciones.
16. Instrucciones de uso, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento.
17. Acción a tomar en caso de sobredosificación.
18. Limitaciones de uso y tiempo en el caso de medicamentos de venta libre.
19. Conservación del producto/condiciones de almacenamiento.

1. Nombre del medicamento y advertencias necesarias

El nombre completo del medicamento es UROSEPTIC 3 g granulado para solución oral en sobres EFG.
El principio activo es fosfomicina.

Reacciones de hipersensibilidad

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad graves y a veces mortales, como anafilaxia y choque anafiláctico, durante el tratamiento con fosfomicina. Si se produjeran dichas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con fosfomicina de inmediato e instaurar las medidas de urgencia pertinentes.

Diarrea asociada a *Clostridioides difficile*

Se han notificado casos de colitis pseudomembranosa y colitis asociada a *Clostridioides difficile* con fosfomicina, que pueden ser de carácter leve a potencialmente mortales. Por tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en los pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de fosfomicina. Se debe valorar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con fosfomicina y administrar un tratamiento específico frente a *Clostridioides difficile*. No se deben administrar medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Infecciones persistentes y paciente de sexo masculino

En caso de infecciones persistentes, se recomienda una exploración exhaustiva y una reevaluación del diagnóstico, ya que a menudo se deben a infecciones urinarias complicadas o a la prevalencia de patógenos resistentes (por ej. *Staphylococcus saprophyticus*). En general, las infecciones urinarias en los varones se deben considerar infecciones del tracto urinario complicadas, para las cuales este producto no está indicado.

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.

2. Denominación Común Internacional

Fosfomicina trometamol.

3. Composición

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

Excipientes: glicina, sucralosa, aerosil, povidona y aroma de limón [contiene glucosa (en maltodextrina procedente de maíz) y sulfitos]

4. Vía de administración

Vía oral.

5. Uso durante el embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos disponibles sobre la seguridad del tratamiento con fosfomicina durante el primer trimestre del embarazo (n=152) son limitados. Por el momento estos datos no revelan potencial teratogénico. Fosfomicina atraviesa la placenta.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

UROSEPTIC solo se debe utilizar durante el embarazo si es estrictamente necesario.

Lactancia

Fosfomicina se excreta en la leche materna en cantidades bajas. Si es estrictamente necesario, se puede utilizar una única dosis oral de fosfomicina durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos en seres humanos. En ratas de ambos sexos, la administración oral de fosfomicina en dosis de hasta 1000 mg/kg al día no afectó a la fertilidad.

6. Forma farmacéutica y presentaciones comerciales del medicamento (contenido neto)

Forma farmacéutica: Granulado para solución oral en sobres.

Granulado blanco, o casi blanco con olor característico a limón.

Presentaciones comerciales:

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

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

7. Nombre y dirección del fabricante

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

Nombre y dirección del distribuidor

LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.

Edificio Mokai, 5to piso Oficina 504

Paúl Rivet E30-54 y José Orton

Quito, Ecuador

8. Grupo farmacoterapéutico o tipo de actividad

Grupo farmacoterapéutico:

Código ATC: J01XX01. Antibacterianos para uso sistémico; 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.

9. Indicaciones terapéuticas

UROSEPTIC se utiliza para tratar la infección de la vejiga urinaria no complicada en mujeres adultas y adolescentes. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de antibióticos.

10. Información necesaria antes de tomar el producto

No tome UROSEPTIC:

- Si es alérgico (hipersensible) a la fosfomicina trometamol o a cualquiera de los demás componentes de UROSEPTIC.

11. Contraindicaciones

No debe administrarse en los siguientes casos:

- Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 mL/min).
- Niños menores de 12 años.

12. Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, UROSEPTIC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Si durante el tratamiento con UROSEPTIC presenta alguno de los siguientes síntomas, debe dejar de tomar el medicamento y ponerse en contacto con su médico de inmediato:

- choque anafiláctico, un tipo de reacción alérgica potencialmente mortal (frecuencia no conocida). Los síntomas son aparición repentina de un sarpullido, picores o urticaria, y/o falta de aliento, sibilancias (emisión de silbidos al respirar) o dificultad para respirar,
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta con dificultad para respirar (angioedema) (frecuencia no conocida),
- diarrea de moderada a intensa, calambres en el abdomen, heces con sangre y/o fiebre, los cuales pueden ser indicativos de que tiene una infección del intestino grueso (colitis asociada a antibióticos) (frecuencia no conocida). No tome medicamentos contra la diarrea que impidan los movimientos del intestino (antiperistálticos).

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

- dolor de cabeza
- mareos
- diarrea
- náuseas
- indigestión
- dolor abdominal
- infección de los órganos genitales femeninos con síntomas como inflamación, irritación, picor (vulvovaginitis).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- vómitos
- sarpullido
- urticaria
- picor

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

- reacciones alérgicas.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

13. Precauciones de uso

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar UROSEPTIC si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- padece infecciones persistentes de la vejiga,
- alguna vez ha tenido diarrea después de haber tomado cualquier otro antibiótico.

UROSEPTIC puede provocar efectos adversos graves. Por ejemplo, reacciones alérgicas y una inflamación del intestino grueso. Debe prestar atención a ciertos síntomas mientras esté con este medicamento, con el fin de reducir el riesgo de que se produzcan problemas.

14. Otras advertencias

Es posible que experimente efectos adversos, como mareos, que podrían afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Las demás, en el punto 1.

15. Interacciones

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

Esto es especialmente importante si está tomando:

- metoclopramida u otros medicamentos que aumentan el movimiento de los alimentos a través del estómago y los intestinos, ya que pueden reducir la absorción de fosfomicina en su organismo,
- anticoagulantes, dado que fosfomicina y otros antibióticos podrían alterar su capacidad para impedir la coagulación de la sangre.

16. Instrucciones de uso

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.

Para la indicación de cistitis aguda no complicada en mujeres y adolescentes de sexo femenino se debe tomar con el estómago vacío (aproximadamente 2-3 horas antes o 2-3 horas después de una comida), de forma preferente antes de acostarse y tras la micción.

La dosis se debe disolver en un vaso de agua y tomar inmediatamente después de su preparación.

17. Acción a tomar en caso de sobredosificación

Si accidentalmente toma una cantidad superior a la dosis prescrita, póngase en contacto con su médico o su farmacéutico.

18. Limitaciones de uso

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

19. Conservación del producto/condiciones de almacenamiento

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

El medicamento debe ser administrado inmediatamente después de su disolución. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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.