Prospecto: Información para el usuario

Fosfomicina Kern Pharma 3 g granulado para solución oral EFG
Fosfomicina (trometamol)

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

1. Qué es Fosfomicina Kern Pharma y para qué se utiliza

Fosfomicina Kern Pharma contiene el principio activo fosfomicina (como fosfomicina trometamol). Se trata de un antibiótico que actúa eliminando las bacterias que pueden causar infecciones.

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 Kern Pharma se utiliza para tratar la infección de la vejiga urinaria no complicada en mujeres adultas y adolescentes.
Fosfomicina Kern Pharma se utiliza como profilaxis antibiótica para las biopsias transrectales de próstata en hombres adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosfomicina Kern Pharma

No tome Fosfomicina Kern Pharma
- Si es alérgico a fosfomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fosfomicina Kern Pharma 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.

Síntomas a los que debe prestar atención

Fosfomicina Kern Pharma puede provocar efectos adversos graves. Por ejemplo, reacciones alérgicas y una inflamación del intestino grueso. Debe prestar atención a ciertos síntomas mientras esté en tratamiento con este medicamento, con el fin de reducir el riesgo de que se produzcan problemas. Consulte los "efectos adversos graves" en la sección 4.

Niños y adolescentes

No se debe administrar este medicamento a menores de 12 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Fosfomicina Kern Pharma

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso si se trata de medicamentos adquiridos sin receta.

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.

Toma de Fosfomicina Kern Pharma con alimentos

Los alimentos pueden retrasar la absorción de fosfomicina. Por tanto, este medicamento se debe tomar con el estómago vacío (2-3 horas antes o 2-3 horas después de una comida).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, su médico solo le recetará este medicamento cuando sea estrictamente necesario.

Las madres en periodo de lactancia pueden tomar una única dosis oral de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que experimente efectos adversos, como mareos, que podrían afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Fosfomicina Kern Pharma contiene sacarosa, glucosa, sodio y amarillo anaranjado S (E-110)

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

Este medicamento contiene glucosa. 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 23 mg de sodio (1mmol) por sobre; esto es esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene amarillo anaranjado S (E-110). Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Fosfomicina Kern Pharma

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.

En caso de tratamiento de una infección de la vejiga no complicada en mujeres y adolescentes de sexo femenino, la dosis recomendada es 1 sobre de Fosfomicina Kern Pharma (3 g de fosfomicina).

Cuando se utiliza como profilaxis antibiótica para la biopsia transrectal de próstata, la dosis recomendada es 1 sobre de Fosfomicina Kern Pharma (3 g de fosfomicina) 3 horas antes de la intervención y 1 sobre de Fosfomicina Kern Pharma (3 g de fosfomicina) 24 horas después de la intervención.

Uso en pacientes con insuficiencia renal
Este medicamento no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min).

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no se debe utilizar en menores de 12 años de edad.

Forma de administración
Para uso por vía oral.
Este medicamento se debe tomar por vía oral, con el estómago vacío (aproximadamente 2-3 horas antes o 2-3 horas después de una comida), preferiblemente antes de acostarse y después de haber orinado.
Se debe disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua y beberlo de forma inmediata

Si toma más Fosfomicina Kern Pharma del que debe
Si accidentalmente toma una cantidad superior a la dosis prescrita, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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.

Efectos adversos graves

Si durante el tratamiento con Fosfomicina Kern Pharma 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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: https://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 Kern Pharma

No requiere condiciones especiales de conservación.

El medicamento debe ser administrado inmediatamente después de su disolución.

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

No utilice Fosfomicina Kern Pharma después de la fecha 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 la farmacia. En caso de duda 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fosfomicina Kern Pharma:
El principio activo es fosfomicina. Cada comprimido contiene 3 g de fosfomicina (como trometamol)

Los demás componentes son sacarina sódica, sacarosa, aroma de naranja [contiene glucosa, (en maltodextrina procedente de maíz), goma arábiga, butilhidroxianisol (E-320) y amarillo anaranjado S (E-110)] e hidróxido de calcio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Sobres unidosis en cajas que contienen 1 o 2 sobres.

Titular de la autorización de comercialización
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 240 – 03012
03012 Anagni (FR), Italia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios