Prospecto: información para el paciente

Fosfomicina cinfa 3 g granulado para solución oral en sobres 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Fosfomicina cinfa y para qué se utiliza

Fosfomicina cinfa 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 cinfa se utiliza para tratar la infección de la vejiga urinaria no complicada en mujeres adultas y adolescentes.

Fosfomicina cinfa se utiliza como profilaxis antibiótica para las biopsias transrectales de próstata en hombres adultos.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosfomicina cinfa.

No tome Fosfomicina cinfa

- si es alérgico a fosfomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fosfomicina cinfa 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 cinfa 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 cinfa

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 cinfa 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 cinfa contiene sacarosay sodio

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.

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

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

3. Cómo tomar Fosfomicina cinfa

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 (3 g de fosfomicina).

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

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 cinfa 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,

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

- 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.

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 cinfa

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

No requiere condiciones especiales de conservación.
Antes de la reconstitución: 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.
Después de la reconstitución: Usar inmediatamente.

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

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

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

Contenido del envase e información adicional

Composición de Fosfomicina cinfa

-El principio activo es fosfomicina (como fosfomicina trometamol). Cada sobre contiene 3 gramos de fosfomicina (como fosfomicina trometamol) .

-Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, sacarina sódica, aroma de mandarina y aroma de naranja. Ver sección 2. Fosfomicina cinfa contiene sacarosa y sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Granulado blanco o casi blanco.

Sobres unidosis de surlyn/aluminio/polietileno de baja densidad/papel acondicionados en cajas de cartón que contienen 1 o 2 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España.

Responsable de la fabricación

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ Casanova 27-31
08757 Corbera de Llobregat
(Barcelona)

O

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

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/

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/82353/P_82353.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/82353/P_82353.html

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