

FOSFOMICINA TROMETAMOL

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

GRANULADO

5,631g/8g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fosfomicina trometamol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Apresentação

Granulado. Embalagem com 1 ou 2 envelopes de 8 g de granulado.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição

Cada envelope contém:

fosfomicina trometamol (equivalente a 3 g de fosfomicina)

..... 5,631 g

excipientes q.s.p.

..... 1 envelope

Excipientes: sacarose, aroma natural de laranja, sacarina sódica.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para o tratamento de curta duração de infecções bacterianas não-complicadas das vias urinárias baixas (infecção urinária), como: cistite aguda e recidivante (recorrente), síndrome uretrovesical bacteriana aguda, uretrite não específica, bacteriúria assintomática na gravidez (presença de bactérias na urina sem sintomas de infecção) e infecção urinária pós-operatória. Está indicado, ainda, para profilaxia (prevenção) da infecção urinária pós-cirúrgica ou nas intervenções do trato urinário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **fosfomicina trometamol** é um antibiótico sintetizado em laboratório, de amplo espectro de ação, que apresenta uma elevada atividade bactericida (mata as bactérias) contra germes Gram-positivos e Gram-negativos (mesmo alguns resistentes a outros antibacterianos/antibióticos) frequentemente isolados nas infecções urinárias.

A **fosfomicina trometamol** é um derivado do ácido fosfônico eficaz quando administrado em dose única. É apresentado sob forma de granulado, em envelope; o conteúdo do envelope deve ser dissolvido em água para administração via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver alergia (hipersensibilidade) à fosfomicina e/ou a qualquer dos componentes da formulação.

Pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 10 mL/min) e pacientes submetidos a hemodiálise.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais, incluindo anafilaxia e choque anafilático, podem ocorrer durante tratamento com fosfomicina e podem ameaçar a vida. Se essa reação ocorrer, o tratamento com fosfomicina deve ser imediatamente descontinuado e nunca deve ser administrada novamente e um tratamento médico adequado será necessário.

Diarreia associada a antibiótico foi relatada com o uso de praticamente todos os agentes antibacterianos, incluindo fosfomicina trometamol e podem variar em gravidade de diarreia leve até colite fatal. Diarreia, especialmente se grave, persistente e/ou com sangue, durante ou após o tratamento com **fosfomicina trometamol** (incluindo várias semanas após o tratamento), pode ser sintomática de doença associada a *Clostridium difficile* (*Clostridium Difficile*-Associated Disease, CDAD).

Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolverem diarreia grave durante ou após o tratamento com **fosfomicina trometamol**. Se houver suspeita ou confirmação de CDAD, o tratamento apropriado deve ser iniciado sem atraso. Medicamentos antiperistálticos são contraindicados nesta situação clínica.

Uso em idosos

Seguir as orientações médicas e gerais descritas na bula.

Uso em crianças

A dose, a eficácia e a segurança do uso de **fosfomicina trometamol** em crianças menores de 12 anos de idade ainda não foram estabelecidas nos estudos clínicos realizados.

O uso em crianças deve ser determinado somente pelo médico, que deverá levar em consideração a relação risco- benefício.

Uso na insuficiência renal

Insuficiência renal: concentrações urinárias de fosfomicina permanecem eficazes por 48 horas após uma dose normal se a depuração de creatinina for acima de 10 mL/min.

Uso na insuficiência hepática

A fosfomicina praticamente não é metabolizada, desta forma não é necessário o ajuste posológico em pacientes com alteração da função hepática.

Gravidez e lactação

Gravidez - No momento, tratamentos antibacterianos de dose única não são adequados para tratar infecções do trato urinário em mulheres grávidas. No entanto, para fosfomicina trometamol, estudos com animais não indicam toxicidade reprodutiva. Uma grande quantidade de dados em relação à eficácia de fosfomicina durante a gravidez está disponível. Somente uma quantidade moderada de dados de segurança em mulheres grávidas está disponível e não indica qualquer malformação ou toxicidade fetal/neonatal de fosfomicina. Fosfomicina atravessa a placenta.

O uso de **fosfomicina trometamol** pode ser considerado durante a gravidez, se necessário conforme orientação médica.

Lactação - A fosfomicina é excretada no leite humano em um baixo nível, portanto se necessário, uma única dose oral de fosfomicina, poderá ser usada durante a amamentação, depois de uma única dose oral.

Fertilidade - Não foi relatado efeito em relação à fertilidade em estudos com animais. Não há dados disponíveis relativos a humanos. Em ratos machos e fêmeas, a administração oral de fosfomicina até 1000 mg / kg / d não prejudicou a fertilidade.

Nenhum estudo específico foi relatado, mas os pacientes devem ser informados de que tontura foi relatada. Isso pode influenciar a capacidade de alguns pacientes de dirigir e usar máquinas.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE (açúcar).

O uso deste medicamento não é recomendável em pacientes com doenças hereditárias de intolerância a frutose, mal absorção da glicose-galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltose.

Interações medicamentosas

A metoclopramida, um medicamento que aumenta a motilidade gastrointestinal (trânsito intestinal), não deve ser administrada junto com **fosfomicina trometamol** porque diminui as concentrações sanguíneas e a excreção urinária da fosfomicina. Outros medicamentos que também acelerem a motilidade gastrointestinal podem produzir efeitos semelhantes.

Problemas específicos em relação à alteração em INR [International Normalized Ratio (razão normalizada internacional)]. Numerosos casos de atividade aumentada de antagonistas antivitamina K e anticoagulantes orais foram relatados em pacientes recebendo antibióticos. Entre os fatores de risco estão infecção ou inflamação grave, idade e saúde debilitada em geral. Nessas circunstâncias, é difícil determinar se a alteração em INR é devido à doença infecciosa ou ao seu tratamento. No entanto, determinadas classes de antibióticos são frequentemente mais envolvidas e especificamente: fluoroquinolonas, macrolídeos, ciclinas, cotrimoxazol e determinadas cefalosporinas.

Interação com exames laboratoriais

Não foram reportadas alterações em exames laboratoriais com o uso de **fosfomicina trometamol**.

Interação com alimentos

Alimentos podem adiar a absorção do ingrediente ativo do medicamento, levando a uma leve diminuição nos níveis do pico plasmático e nas concentrações urinárias. Portanto, é preferível tomar o medicamento de estômago vazio ou em torno de duas a três horas após as refeições.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A **fosfomicina trometamol** é um granulado branco a levemente rosa, sabor laranja, isento de partículas

estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dissolver o conteúdo do envelope de **fosfomicina trometamol** em um copo d'água (50 a 75 mL) e mexer com o auxílio de uma colher. A solução deve ser ingerida de estômago vazio imediatamente após o preparo e preferencialmente à noite antes de deitar e depois de urinar.

Não guardar a solução para uso posterior, nem mesmo em geladeira.

Dosagem

Tome a **fosfomicina trometamol** exatamente conforme a orientação de seu médico.

A posologia usual consiste em uma dose única de 1 envelope, podendo variar de acordo com a gravidade da doença e a critério médico, conforme exemplificado na tabela seguinte:

Indicação	Posologia	Observações
Infecções agudas	1 envelope	
Infecções por <i>Pseudomonas</i> , <i>Proteus</i> e <i>Enterobacter</i>	2 envelopes	Administrar em intervalos de 24 horas.
Profilaxia das infecções urinárias, após intervenções cirúrgicas e manobras instrumentais	2 envelopes	A primeira dose 3 horas antes da intervenção e a segunda dose 24 horas depois.

Após o início do tratamento os sintomas devem desaparecer em 2 a 3 dias. Caso não ocorra melhora, o médico deverá ser informado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **fosfomicina trometamol** geralmente é utilizado em dose única (uma só vez), não tendo necessidade de repetir a dose na maioria das vezes, exceto, a critério médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A **fosfomicina trometamol** é, de modo geral, bem tolerado. As reações adversas regredem rapidamente com a descontinuação do medicamento.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea, dispepsia (desconforto gástrico), vulvovaginite, dor de cabeça, tontura e dor abdominal.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos, dor abdominal, "rash" (manchas avermelhadas na pele cutânea), urticária (coceira), prurido, fadiga e parestesia (formigamento). Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada através dos dados disponíveis): reações anafiláticas, incluindo choque anafilático, hipersensibilidade, asma, colite associada a antibiótico (inflamação intestinal), angioedema (inchaço nas mucosas – face) e hipotensão.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os relatos em relação à superdosagem de fosfomicina oral são limitados. Foram observados alguns eventos em pacientes que utilizaram doses elevadas de **fosfomicina trometamol**, tais como audição prejudicada, paladar metálico e alterações gerais do paladar.

Em casos de superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Recomenda-se reidratação para promover a eliminação urinária do princípio ativo. Fosfomicina é efetivamente removida do corpo por hemodiálise com meia vida de eliminação de aproximadamente 4 horas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717.0082

Responsável Técnico: Dra. Anna K. F. Andrade - CRF/MG: 20.792

Registrado, fabricado e comercializado por:

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/03/2021.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial	VP/VPS	5,631 G GRAN SOL OR CT ENV AL/PLAS PES/PE OPC 5,631 G GRAN SOL OR CT ENV AL/PLAS PES/PE OPC X 2