

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ACECNOU GRÁNULOS PARA SOLUCIÓN ORAL 3 g, EN SOBRES

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
ACECNOU
Fosfomicina trometamol

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

25 FEB. 2014

N° Ref.: RF448569/13-RR509219/14
N° Registro: F-20455/13
Firma Profesional: [Firma]

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Acecnou 3 g

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

3. Cada sobre de Acecnou 3 g contiene: Fosfomicina (D.C.I.) trometamol 5,631 g (equivalente a 3 g de Fosfomicina Base). Excipientes c.s.p. 8 g: Sacarina sódica dihidratada, Sacarosa (Azúcar cristal), Aroma de mandarina y Aroma de naranja.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Indicaciones terapéuticas

- ~~Cistitis bacteriana aguda, episodios agudos de cistitis bacterianas recidivantes, síndrome uretro-vesical agudo bacteriano, uretritis bacteriana inespecífica.~~
- ~~Bacteriuria significativa asintomática (embarazo).~~
- ~~Infecciones urinarias post operatorias.~~
- ~~Profilaxis de las infecciones del tracto urinario en las intervenciones quirúrgicas y en las maniobras diagnósticas transuretrales.~~
- Profilaxis y tratamiento de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas, producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina.
- Profilaxis de infecciones urinarias después de una intervención quirúrgica y de prácticas transuretrales diagnósticas.
- Debe tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

5.2. Posología y forma de administración
Adultos

En las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócica) producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina, 1 sobre de 3 g en una sola dosis.

~~Un sobre de Acecnou (3 gramos) sólo una vez, preferiblemente en la noche antes de acostarse, después de haber vaciado la vejiga.~~

Para los casos que sean clínicamente más difíciles (ancianos, pacientes obligados a estar en cama, infecciones recurrentes) ~~o también para las infecciones debidas a gérmenes que prevalentemente sólo reaccionan frente a concentraciones altas de antibiótico (Pseudomonas, Enterobacter, Proteus indolo positivo)~~, podrían ser necesarias dos dosis de Acecnou 3 g que deberán suministrarse distanciándolas 24 horas una de la otra.

Para la profilaxis de infecciones urinarias después de intervenciones quirúrgicas o de maniobras diagnósticas transuretrales, el tratamiento normal incluye dos dosis de Acecnou 3 g. La primera dosis (1 sobre de 3 gramos) se suministra aproximadamente 3 horas antes de la intervención, la segunda (1 sobre de 3 gramos) después de 24 horas de la primera.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ACECNOU GRÁNULOS PARA SOLUCIÓN ORAL 3 g, EN SOBRES

~~Niños de edad superior a 6 años:~~

~~Un sobre de Acecnou (2 gramos) una sola vez. Para las infecciones agudas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócicas) sostenidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina trometamol, una sola dosis de Acecnou (3 gramos para el adulto, 2 gramos para el niño) es, generalmente, suficiente para eliminar la infección.~~

Modo de administración

Acecnou se suministra como solución oral, con el estómago vacío y preferiblemente antes de acostarse, después de haber vaciado la vejiga.

El contenido del sobre debe disolverse en medio vaso de agua fría, agitando hasta su completa disolución e ingiriéndolo inmediatamente después de su preparación.

5.3. Contraindicaciones

Acecnou está contraindicada en los casos siguientes:

- Hipersensibilidad a la fosfomicina o a cualquiera de los excipientes
- Pacientes con insuficiencia renal grave (Aclaramiento de la creatinina < 10 ml/min)
- Pacientes sometidos a hemodiálisis
- Niños de edad inferior a 6 años.

5.4. Advertencias especiales y precauciones de empleo

Antes de suministrar Acecnou, es oportuno indagar si el paciente ha tenido manifestaciones precedentes de hipersensibilidad a la fosfomicina.

Los síntomas clínicos, generalmente, desaparecen después de 2 ó 3 días de tratamiento.

La persistencia ocasional de algunos síntomas locales no significa que la terapia no es correcta sino que es probable consecuencia del proceso inflamatorio.

La comida puede retardar la absorción de la fosfomicina trometamol con la consiguiente disminución de los picos hemáticos y de las concentraciones urinarias. Por esto, se recomienda suministrar la fosfomicina trometamol lejos de las comidas (1 hora antes o bien 2-3 horas después).

Acecnou contiene sacarosa. Los pacientes afectados por raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, por mala absorción de glucosa-galactosa o por insuficiencia de sucrasa-isomaltasa, no deben consumir este medicamento.

Úsese con cautela con los pacientes diabéticos y con los que están sometidos a una dieta hipocalórica.

5.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante con la metoclopramida reduce la absorción oral de fosfomicina trometamol.

Embarazo y lactancia**Embarazo**

Estudios realizados en animales con fosfomicina trometamol no han evidenciado ningún evento que afecte negativamente al feto. En estudios precedentes que han sido efectuados en ratas, con fosfomicina sódica y cálcica, se detectaron efectos tóxicos en el feto solamente después de haber suministrado dosis 25 veces superiores a la dosis terapéutica. Con los conejos la dosis mínima no ha dado signos de toxicidad.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ACECNOU GRÁNULOS PARA SOLUCIÓN ORAL 3 g, EN SOBRES

Aunque los resultados de los estudios que se han realizado en animales, con fosfomicina trometamol, no hayan revelado ningún efecto teratogénico y la administración de dosis únicas durante el embarazo haya determinado un efecto teratogénico reducido respecto al tratamiento prolongado, para las mujeres embarazadas el medicamento se debe suministrar solamente en los casos de efectiva necesidad y bajo el control directo del médico.

Lactancia

La fosfomicina trometamol se pasa a la leche materna. Por este motivo, durante la lactancia se debe suministrar solamente en los casos de efectiva necesidad y bajo el control directo del médico.

5.6. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y sobre el uso de maquinaria

No existen evidencias de que este medicamento pueda modificar la atención y los tiempos de reacción.

5.7. Reacciones adversas

En algunos casos se han presentado náusea, pirosis y diarrea. Con menos frecuencia se han observado reacciones alérgicas con rash cutáneo. En general, estos efectos indeseables se resuelven de modo espontáneo, rápidamente, sin intervenciones terapéuticas específicas y particulares. Raras veces han sido señaladas reacciones graves de hipersensibilidad, incluyendo la anafilaxia.

5.8. Sobredosificación

No se han descrito efectos de envenenamiento por dosis terapéuticas.

En casos de sobredosificación accidental (5-10 sobres), es suficiente favorecer la eliminación urinaria del medicamento mediante un adecuado suministro de líquidos.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1. Propiedades farmacodinámicas

Categoría farmacoterapéutica: Antibacteriano de las vías urinarias.

Código ATC: J01XX01

La fosfomicina trometamol, derivado del ácido fosfónico, es un antibacteriano de espectro amplio, activo en las infecciones de las vías urinarias.

La fosfomicina trometamol desenvuelve su efecto antibacteriano al bloquear la síntesis de la pared bacteriana. El mecanismo consiste en la inhibición específica de la enzima enolpiruviltransferasa y esto determina la ausencia de resistencias cruzadas con otros antibacterianos.

La fosfomicina trometamol actúa contra los microorganismos gram-positivos y gram-negativos incluidas las cepas productoras de penicilinas y los comunes agentes patógenos de las infecciones de las vías urinarias: *Escherichia coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* y otras cepas resistentes.

6.2. Propiedades farmacocinéticas

La fosfomicina trometamol se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal después de haber sido suministrado oralmente, alcanzando concentraciones urinarias terapéuticamente eficaces que se mantienen hasta 36 horas después de la administración de una sola dosis.

La comida puede retardar la absorción y determinar, consecuentemente, leves reducciones de los picos hemáticos y de las concentraciones urinarias que, en todo caso, no influyen sobre la actividad antibacteriana del medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ACECNOU GRÁNULOS PARA SOLUCIÓN ORAL 3 g, EN SOBRES

Suministrando 2 ó 3 g. de fosfomicina se alcanzan concentraciones de plasma de 20-30 mcg/ml. La vida media del medicamento es de 3 horas y no depende de la dosis suministrada.

En el sujeto anciano con funcionalidad renal reducida la vida media plasmática aparece ligeramente prolongada, sin embargo, las concentraciones urinarias presentan modificaciones irrelevantes respecto al adulto normal que no requieren ajustes en la posología.

La fosfomicina no se une con las proteínas plasmáticas y se excreta sin modificaciones principalmente por las vías urinarias.

Se alcanzan rápidamente concentraciones urinarias elevadas (unos 3000 mcg/ml) después de 3-4 horas y permanecen por lo menos unas 36-48 horas.

6.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El efecto tóxico potencial derivado de la fosfomicina trometamol no difiere del de la fosfomicina sódica y cálcica.

Las pruebas de toxicidad sub-aguda en la rata y crónica en el perro (dosis de hasta 1000 mg/Kg.) no han generado eventos tóxicos, en los diferentes órganos y aparatos, que sean significativos.

La fosfomicina no posee acción mutagénica. Los estudios de teratogénica (rata y conejo), de fertilidad (rata) y de toxicidad peri y post-natal (rata) no han evidenciado signos tóxicos atribuibles al fármaco.

7. DATOS FARMACÉUTICOS

7.1. Lista de excipientes

Sacarosa (azúcar cristal), sacarina sódica dihidratada, aroma de mandarina, aroma de naranja.

7.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

7.3. Período de validez

Del producto comercial: 4 años.

7.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar, y a una temperatura inferior a 30 C°.

7.5. Presentación y contenido del recipiente

Sobre constituido de surlyn/aluminio/polietileno de baja densidad/papel.

Cada confección contiene 1 ó 2 sobres de granulado para uso oral de color blanco con aroma de fruta (naranja-mandarina).

7.6. Instrucciones de uso/manipulación

El contenido de un sobre de Acecnou debe disolverse completamente en medio vaso de agua (50 – 75 ml.).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ACECNOU GRÁNULOS PARA SOLUCIÓN ORAL 3 g, EN SOBRES

8. FABRICANTE

LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ Casanova, 27-31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

España

TITULAR

FAES FARMA, S.A.

C/Máximo Aguirre, 14 48940 Leioa (VIZCAYA), España

Fabricado por: LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U. C/Casanova 27-31,

Corberá de Llobregat 08757, Barcelona, España.

IMPORTADOR

En Chile por: Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda y Pharma Brand Hosting, Cerro El Plomo 5420 oficina 1107,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ACECNOU GRÁNULOS PARA SOLUCIÓN ORAL 3 g, EN SOBRES

REFERENCIAS

1. Gobernado M. Fosfomicina (revisión) Rev Esp Quimioterap marzo 2003, vol 16 1:15-40
2. Greenwood D, Coyle, Andrew J The trometamol SALT of fosfomycin: microbiological evaluation Eur Urol 13, Suppl 1, pp 69-75 (1987)
3. Greenwood D, Jones A, Eley A. Factors influencing the activity of the trometamol salt of fosfomycin. Fosfomycine Eur J Clin Microbiol, February 1986, pp29-34
4. Wiedeman B, Gross M Antibacterial activity of fosfomycin trometamol in the urine after simulation of oral doses in a pharmacokinetic in vitro model. Eur Urol 13, Suppl. 1, pp 76-79
5. Carlone NA, Borsotto M, Cuffini AM, Savoia D Effect of fosfomycin trometamol on bacterial adhesion in comparison with other chemotherapeutic agents. Eur Urol 13, Sup 1, pp 86-91.
6. Silverio F, Ferrone G, Carati L Prophylactic chemotherapy with fosfomycin trometamol during transurethral surgery and urological manoeuvres. Results of a multicentre study. Infections 18 (1991) Suppl. 2 (98-102).
7. Garau Margarita, et al. Fosfomicina: un antibiótico infravalorado en infecciones urinarias por Escherichia coli. Enferm Infecc Microbiol Clin 2001. 19 462-466.
8. Pedreira Walter, et al. Fosfomicina trometamol. Una opción terapéutica valida en infecciones urinarias bajas. Rev Med Uriguay 2003. 19 107-116.
9. De cueto Marina, et al. Actividad de fosfomicina sobre cepas de Escherichia coli y Klebsiella pneumoniae productoras de betalactamasas de espectro extendido. Enferm Infecc Microbiol Clin 2003. 24(10)613-6.
10. Sanchez Merino JM. Sensibilidad microbiana de Escherichia coli en infecciones urinarias extra-hospitalarias. Actas urológicas españolas Nov/Dic 2003.
11. Sadaba dÍaz de Rada Belén. Fosfomicina trometamol. Dosis múltiples como pauta larga en el tratamiento de las infecciones urinarias bajas. Enferm Infecc Microbiol clin 2006. 24(9)546-50
12. Horcajada JP Tratamiento de las infecciones no complicadas del tracto urinario inferior. Enferm Infecc Microbiol Clin 2005. 23 Supl.4 22-7.
13. Krcmery S. Treatment of lower urinary tract infection in pregnancy. International Journal of Antimicrobial Agents. 17. 2001. 279-282.
14. Stein GE. Single Dose treatment of acute cystitis with fosfomycin tromethamine. Ann Pharmacother 1998. 32 215-9.
15. Peratoner L. Fosfomycin Trometamol vs Netilmicin in pediatric urinary tract infections. Neu Williams (eds) New trends in urinary tract infection Int symp Rome 1987 171-7.
16. Varese LA. Trometamol salt of fosfomycin vs Netilmicin: Randomized multicenter study in children's lower urinary tract infections. Eur Urol 13 1987 Suppl 1. 119-121.
17. Careddu P. Treatment of lower urinary tract infections in children. Single dose fosfomycin trometamol vs Pimemidic acid. Chemoterapia 1987 Vol.1. No. 4
18. Varese LA. Single dose therapy in the management of urinary tract infections in children. New trends in urinary tract infection Int symp Rome 1987 167-170
19. Guía Práctica Clínica Sociedad Española de Infectología Pediátrica. Cistitis no complicada en la niña. 2008.