

Prospecto: información para el paciente

Fosfomicina 3 g Focus, granulado para bebida en sobre fosfomicina

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto?

Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Fosfomicina 3 g Focus y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Fosfomicina 3 g Focus y para qué se utiliza este medicamento?

Fosfomicina 3 g Focus contiene el principio activo fosfomicina (como fosfomicina trometamol). Es un antibiótico que actúa matando las bacterias que pueden causar infecciones.

Fosfomicina 3 g Focus se utiliza para el tratamiento de una infección no complicada de la vejiga en mujeres a partir de 12 años.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar este medicamento si padece alguna de las siguientes condiciones:

infecciones persistentes de la vejiga

si anteriormente ya tuvo diarrea después de usar otros antibióticos

¿En qué debe fijarse?

Fosfomicina 3 g Focus puede causar efectos secundarios graves, como reacciones alérgicas e inflamación del colon. Debe estar atento a ciertos síntomas mientras usa este medicamento para reducir el riesgo de problemas. Vea "Efectos secundarios graves" en la Sección 4.

Niños y adolescentes hasta 18 años

No administre este medicamento a niños menores de 12 años, ya que la seguridad y eficacia no han sido establecidas en este grupo de edad.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de este, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos pronto (esto también se aplica a medicamentos de venta libre)? Informe a su médico o farmacéutico.

Esto es especialmente importante si está usando los siguientes medicamentos:

Metoclopramida u otros medicamentos que aceleran el movimiento de los alimentos a través del estómago e intestinos, ya que pueden reducir la absorción de fosfomicina por su cuerpo

Anticoagulantes, ya que la fosfomicina y otros antibióticos pueden afectar su capacidad para evitar que su sangre coagule.

¿En qué debe fijarse con la comida?

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, póngase en contacto con su médico antes de usar este medicamento.

Si está embarazada, su médico solo le dará este medicamento si es claramente necesario.

Las madres que están amamantando pueden tomar una dosis oral única de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede experimentar efectos secundarios que pueden afectar su capacidad para conducir o manejar máquinas, como mareos.

Fosfomicina 3 g Focus contiene sacarosa, glucosa y sodio

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

### 3. ¿Cómo usar este medicamento?

Tome este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de una cistitis no complicada en mujeres a partir de 12 años, la dosis recomendada es 1 sobre de Fosfomicina 3 g Focus (3 g de fosfomicina).

Uso en pacientes con alteración de la función renal

Este medicamento no debe usarse en pacientes con una alteración grave de la función renal (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min).

Uso en niños y adolescentes hasta 18 años

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Modo de administración Para uso oral.

Tome este medicamento por vía oral, con el estómago vacío (2-3 horas antes o 2-3 horas después de una comida), preferiblemente antes de acostarse después de vaciar la vejiga.

Disuelva el contenido de un sobre en un vaso de agua y bébalo inmediatamente.

La solución reconstituida es una solución turbia blanquecina con sabor a frutas (naranja-mandarina).

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si accidentalmente ha usado más de la dosis prescrita, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

##### Efectos secundarios graves

Si durante el uso de Fosfomicina 3 g Focus experimenta alguno de los siguientes síntomas, debe dejar de tomar el medicamento y contactar inmediatamente con su médico:

- Choque anafiláctico, un tipo de reacción alérgica potencialmente mortal (la frecuencia de aparición no se conoce). Los síntomas pueden incluir una erupción cutánea repentina, picazón o urticaria y/o dificultad para respirar, sibilancias o problemas para respirar.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con problemas respiratorios (angioedema) (la frecuencia de aparición no se conoce).
- Diarrea moderada a severa, calambres abdominales, heces con sangre y/o fiebre pueden significar que tiene una infección del colon (inflamación del colon asociada a antibióticos [colitis]) (la frecuencia de aparición no se conoce). No tome medicamentos antidiarreicos que inhiban el tránsito intestinal (agentes antiperistálticos).

##### Otros efectos secundarios

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios):

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

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

- vómitos
- erupción cutánea
- urticaria
- picazón

No conocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacciones alérgicas

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

Conservar por debajo de 30 °C.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el sobre después de EXP. Esta fecha incluye un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad. No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es fosfomicina (como fosfomicina trometamol). Cada sobre con una dosis única contiene fosfomicina trometamol equivalente a 3 g de fosfomicina.
- Los otros componentes de este medicamento son: sacarosa, sacarina sódica (E954), aroma de mandarina (contiene glucosa de maltodextrina de maíz y sodio), aroma de

naranja (contiene glucosa de maltodextrina de maíz y sodio). Ver sección 2.  
Fosfomicina 3 g Focus contiene sacarosa, glucosa y sodio.

¿Cómo se presenta Fosfomicina 3 g Focus y cuánto contiene un envase?

Granulado para bebida en sobre. Gránulos blancos o casi blancos sin grumos o partículas en un sobre con una sola dosis.

Cada envase contiene 1 o 2 sobres.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

Fabricante

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ Casanova 27-31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

España

Registrado en el registro bajo:

RVG 124189

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Dinamarca: Cystifos

Alemania: Afosfol 3 g Granulado en sobre para la preparación de una solución para administración oral

Francia: Fosfomicina Zydus 3 g, gránulos para solución oral en sobre

Hungría: Afosfol 3 g gránulos para solución oral

Países Bajos: Fosfomicina 3 g Focus, gránulos para bebida en sobre

Polonia: Uromaste

Portugal: Fosfomicina Pharmakern

España: Fosfomicina Labiana 3 g granulado para solución oral en sobres EFG

Suecia: Cystifos

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2022