

**PharmaScience**

**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 8g de granulado.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **Composição**

Cada envelope contém:

fosfomicina trometamol (equivalente a 3g de fosfomicina) ..... 5,631g

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 luz e 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 utilizada 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 tolerada. 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 DESTES 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

Farm. Resp.: Lílian C. O. Meireles - CRF/MG: 14.813

**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 DA RECEITA.**

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



### Histórico de Alteração de 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                    | 2873502/21-5                        | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12         | 23/07/2021                                     | 2873502/21-5     | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 23/07/2021        | 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 |
| 09/02/2022                    | Gerado no momento do peticionamento | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | -  | -                | -  | -                 | Dizeres Legais                | 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 |