



CCEF-RC-0387-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **UROPRIN 3 g GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **FOSFOMICINA TROMETAMOL**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **FOSFOMICINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.880/24**

FECHA DE APROBACION: **29-11-2024**; VIGENTE HASTA: **29-11-2031**

FABRICANTE: **ARAFARMA GROUP, S.A. / ESPAÑA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ERCROS, S.A. / ESPAÑA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIÓN ARO S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CARMEN ROSA CELIS GUTIÉRREZ**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS MALLEN S.A. / REPÚBLICA DOMINICANA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones urinarias no complicadas causadas por gérmenes sensibles a la fosfomicina.

Profilaxis de las infecciones urinarias después de una intervención quirúrgica y de prácticas transuretrales diagnósticas.

Posología aprobada:

El producto se formula como fosfomicina trometamol y las dosis se expresan en términos de fosfomicina. Se presenta como granulado en sobres (con 3 g) para Solución oral.

Dosis:

Adultos:

Tratamiento de infecciones urinarias: Dosis única de 3 g (un sobre de granulado).

Profilaxis: 3 g, tres horas antes y 24 horas después de una intervención quirúrgica y de prácticas transuretrales diagnósticas.

Dosis máxima:

La dosis señalada. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52023003577N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0387-2024

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia severa (depuración de creatinina menor de 10 mL/min) su uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años): No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Disolver el contenido (3 g) de un sobre de granulado en medio vaso de agua y tomar de inmediato, preferiblemente en la noche antes de dormir y luego de orinar.

Advertencias:

Generales:

Dado que con el uso de antibióticos en general se han descrito casos graves y potencialmente fatales de diarrea y colitis pseudomembranosa por sobrecrecimiento de *Clostridium difficile* (debidos a alteraciones de la flora intestinal normal inducidas por estos fármacos), se debe considerar dicha posibilidad con la fosfomicina ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre tras la administración del producto. Así mismo, los pacientes deben ser informados del riesgo en tal sentido y de la importancia de notificar de inmediato al médico si ello ocurre, a objeto de realizar tan pronto como sea posible las pruebas diagnósticas respectivas y establecer las medidas terapéuticas apropiadas.

Dado que los pacientes geriátricos resultan particularmente propensos a los efectos adversos de los medicamentos por presentar una mayor probabilidad de enfermedades o limitaciones funcionales y depurativas que podrían incrementar los riesgos en tal sentido, se recomienda extremar las precauciones al usar en ellos el producto.

La eficacia y seguridad de la fosfomicina en menores de 12 años no ha sido establecida.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque los ensayos en animales de experimentación no reportaron teratogenicidad asociada a la fosfomicina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su administración en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

La fosfomicina se excreta en la leche materna en escasa magnitud y no se dispone de información sobre la seguridad de su administración durante la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes de la formulación.

Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <10 mL/min).

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$).

Muy raras ($<1/10.000$).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52023003577N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0387-2024

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: Vulvovaginitis.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y anafilaxia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareos.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náusea, dispepsia, dolor abdominal, diarrea.

Poco frecuentes: Vómitos.

Frecuencia no conocida: Colitis asociada a antibióticos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuente: Erupción, prurito, urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Dolor de espalda.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Dismenorrea.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: Astenia.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

En pacientes tratados simultáneamente con fosfomicina y metoclopramida se ha observado reducción de las concentraciones séricas y urinarias del antibiótico, presumiblemente debido a un aumento de la motilidad gastrointestinal causado por la metoclopramida que afecta la absorción de la fosfomicina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No reportadas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosificación oral de fosfomicina puede dar lugar a desórdenes vestibulares, alteraciones auditivas y trastornos en la percepción del gusto. Con la sobredosis por vía parenteral se han notificado casos de hipotonía, desequilibrio hidro-electrolítico, somnolencia, trombocitopenia e hipoprotrombinemia.

Tratamiento:

En casos de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado) seguidas por tratamiento sintomático y de soporte, con vigilancia de los electrolitos séricos y valores hematológicos. Corregir el desbalance hidro-electrolítico, si éste se presenta.

La hidratación IV favorece la excreción renal del fármaco y la hemodiálisis puede resultar de utilidad para remover la fosfomicina circulante.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oral.

Indicación y Posología: Ajuicio del facultativo.

Advertencias:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52023003577N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0387-2024

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.
No exceda la dosis prescrita.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.
Contraindicaciones:
Alergia a los componentes del producto.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: SOBRE DE PAPEL / PE / ALU / RESINA IONOMÉRICA (S) / ALU / PE / PAPEL, COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 1 y 2 sobres.

Muestra Médica: Contentivo de un (01) sobre.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 11 de febrero de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52023003577N62025#
Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.
Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)