

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fosfomycin US Pharmacia 3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego Fosfomycyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Fosfomycin US Pharmacia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fosfomycin US Pharmacia
3. Jak stosować Fosfomycin US Pharmacia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fosfomycin US Pharmacia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Fosfomycin US Pharmacia i w jakim celu się go stosuje

Fosfomycin US Pharmacia zawiera substancję czynną fosfomycynę (w postaci trometamolu fosfomycyny). Jest to antybiotyk, którego działanie polega na zabijaniu bakterii mogących wywoływać zakażenia.

Fosfomycin US Pharmacia stosuje się w leczeniu niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt.

Fosfomycin US Pharmacia jest stosowany w ramach antybiotykoterapii profilaktycznej w przypadku biopsji przezodbytniczej gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fosfomycin US Pharmacia

Kiedy nie przyjmować leku Fosfomycin US Pharmacia

- jeśli pacjent ma uczulenie na fosfomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Fosfomycin US Pharmacia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują:

- przewlekłe zakażenia pęcherza moczowego,
- biegunka występująca w przeszłości po przyjęciu innych antybiotyków.

Kwestie, które należy wziąć pod uwagę

Fosfomycin US Pharmacia może powodować ciężkie działania niepożądane. Obejmują one reakcje alergiczne i stan zapalny jelita grubego. Podczas przyjmowania leku należy zwracać uwagę na określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia problemów. Patrz „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Fosfomycin US Pharmacia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania:

- **metoklopramidu** albo innych produktów leczniczych zwiększających pasaż pokarmu przez żołądek i jelita, gdyż mogą one zmniejszać wychwyt fosfomycyny przez organizm,
- **leków przeciwzakrzepowych**, z uwagi na to, że fosfomycyna oraz inne antybiotyki mogą wpłynąć na ich zdolność zapobiegania powstawaniu skrzepów.

Stosowanie Fosfomycin US Pharmacia z pokarmem

Pokarm może opóźniać wchłanianie fosfomycyny. Lek ten należy zatem przyjmować na czczo (2-3 godziny przed posiłkiem albo 2-3 godziny po posiłku).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz poda ten lek pacjentce w ciąży, wyłącznie jeżeli będzie to jednoznacznie konieczne.

Matki karmiące piersią mogą przyjąć pojedynczą dawkę doustną tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, które mogą wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Fosfomycin US Pharmacia zawiera sacharozę, żółcień pomarańczową, sól

Fosfomycin US Pharmacia zawiera 1,923 g sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Fosfomycin US Pharmacia zawiera żółcień pomarańczową, która może powodować reakcje uczuleniowe.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Fosfomycin US Pharmacia

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku leczenia niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt zalecana dawka to jedna saszetka Fosfomycin US Pharmacia (3 g fosfomycyny).

W razie stosowania w ramach antybiotykoterapii profilaktycznej w przypadku biopsji przezodbytniczej gruczołu krokowego zalecana dawka to jedna saszetka Fosfomycin US Pharmacia (3 g fosfomycyny) trzy godziny przed rozpoczęciem zabiegu i jedna saszetka Fosfomycin US Pharmacia (3 g fosfomycyny) 24 godziny po zakończeniu zabiegu.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Leku tego nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Lek ten należy przyjmować doustnie, na czczo (2-3 godziny przed posiłkiem albo 2-3 godziny po posiłku), najlepiej przed pójściem spać i po opróżnieniu pęcherza moczowego.

Rozpuścić zawartość jednej saşetki w szklance wody i natychmiast wypić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Fosfomycin US Pharmacia

Jeśli przez przypadek przyjęto dawkę większą, niż przepisana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli w trakcie przyjmowania Fosfomycin US Pharmacia wystąpią następujące objawy:

- wstrząs anafilaktyczny, rodzaj reakcji alergicznej zagrażającej życiu (częstość występowania nie jest znana). Objawy obejmują nagłe wystąpienie wysypki, swędzenie albo pokrzywkę na skórze albo duszność, świszczący oddech albo trudności w oddychaniu,
- opuchlizna twarzy, warg i języka albo gardła i trudności w oddychaniu – obrzęk naczynioruchowy (częstość występowania nie jest znana),
- biegunka o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, skurcze brzucha, krwawe stolce i (lub) gorączka mogą oznaczać zakażenie jelita grubego – poantybiotykowe zapalenie jelita grubego (częstość występowania nie jest znana). Nie wolno przyjmować leków przeciwbiegunkowych, które zmniejszają perystaltykę jelit (leków antyperystaltycznych).

Inne działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- biegunka,
- nudności,
- niestrawność,
- ból brzucha,
- zakażenie żeńskich narządów płciowych objawiające się stanem zapalnym, podrażnieniem, swędzeniem (zapalenie sromu i pochwy).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- wymioty,
- wysypka,
- pokrzywka,
- swędzenie.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel. + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Fosfomycin US Pharmacia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc / rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot – numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fosfomycin US Pharmacia

- Substancją czynną leku jest fosfomycyna (w postaci fosfomycyny z trometamolem). 1 saszетка zawiera 8 g granulatu, w tym 3 g fosfomycyny w postaci fosfomycyny z trometamolem (5,631 g).
- Pozostałe składniki to: sacharoza, wapnia wodorotlenek, aromat pomarańczowy (maltodekstryna, dekstroza jednowodna, guma arabska [E414], kwas cytrynowy bezwodny [E330], żółcień pomarańczowa [E110], butylohydroksyanizol [E320], składniki poprawiające smak i zapach), sacharyna sodowa [E954] .

Jak wygląda Fosfomycin US Pharmacia i co zawiera opakowanie

Lek Fosfomycin US Pharmacia to biały lub prawie biały granulaty do sporządzania roztworu doustnego. Opakowaniem bezpośrednim jest saszетка z folii papier/LDPE/Aluminium/LDPE.

Opakowanie: 1 saszетка w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca:

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR)

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02-822 Warszawa

tel. +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: