

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Fosfomed 3 g granule pentru soluție orală

Fosfomicin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fosfomed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fosfomed
3. Cum să utilizați Fosfomed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fosfomed
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Fosfomed și pentru ce se utilizează

Fosfomed conține fosfomicină, care este un antibacterian cu utilizare sistemică.

Fosfomed este indicat în:

- tratamentul cistitei acute necomplicate, provocată de microorganisme sensibile la fosfomicină, la femei și adolescente cu vârsta peste 12 ani.
- profilaxia infecțiilor tractului urinar în procedurile de diagnosticare și chirurgicale transuretrale, la adulți.

Medicul dumneavoastră va stabili dacă Fosfomed este potrivit pentru tratarea infecției dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fosfomed

Nu utilizați Fosfomed

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fosfomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6)
- dacă aveți insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 10 ml/min).
- dacă faceți hemodializă.
- copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Fosfomed.

- În timpul tratamentului cu fosfomicină pot apărea reacții alergice grave. În cazul acestor reacții, se va întrerupe administrarea fosfomicinei și trebuie urmat tratament medical adecvat.
- Au existat cazuri de diaree asociate cu antibiotice cu grade diferite de severitate. În cazul diareei severe, persistente cu/sau fără prezența sângelui în scaun, în timpul sau după tratamentul cu fosfomicină, trebuie să consultați imediat medicul, deoarece este posibil să fie nevoie de introducerea unui tratament specific cât mai curând posibil.

Copii și adolescenți:

Medicamentul este contraindicat copiilor cu vârsta sub 6 ani. Pentru copiii cu vârste cuprinse între 6 și 11 ani medicamentul este disponibil într-o altă concentrație.

Fosfomed împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

A fost raportată o scădere a concentrației substanței active în urină, care ar trebui să fie mare, în cazul administrării concomitente de metoclopramid. Prin urmare, între administrarea celor două medicamente trebuie să lăsați un interval de cel puțin 2-3 ore.

Dacă luați un anticoagulant (așa-numiții antagoniști ai vitaminei K) în timpul administrării anumitor antibiotice, este posibil să vi se modifice timpul de coagulare a sângelui. Prin urmare, medicul dumneavoastră poate decide să vă monitorizeze coagularea îndeaproape, în timpul administrării de Fosfomed.

Fosfomed împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele scad absorbția de Fosfomed. Prin urmare este recomandat să luați medicamentul pe stomacul gol (înainte de masă) sau la cel puțin 2 ore după masă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

La fel ca orice alt medicament, Fosfomicina se administrează în timpul sarcinii și al alăptării doar după ce riscurile și beneficiile au fost evaluate cu atenție de medicul dumneavoastră.

În situațiile în care fosfomicina trometamol a fost administrată femeilor gravide, nu s-a constatat că aceasta ar fi avut un efect dăunător asupra sănătății fătului sau nou-născutului.

Administrarea Fosfomicinei la gravide este posibilă numai la indicația medicului.

Medicamentul trece în laptele matern într-o cantitate redusă după administrarea unei singure injecții.

În consecință, fosfomicina poate fi utilizată într-o singură doză orală, în timpul alăptării numai la indicația medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fosfomed poate determina amețeli, de aceea este posibilă afectarea capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Fosfomed

Acest medicament conține zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Fosfomed

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Femei și adolescente (după 12 ani)

Pentru tratamentul cistitei acute necomplicate: 1 plic (3 g) ca doză unică.

Pentru profilaxia infecțiilor tractului urinar în procedurile de diagnosticare și chirurgicale transuretrale, la adulți: 1 plic (3 g) cu 3 ore înainte și 1 plic (3 g) la 24 de ore după intervenție.

Pacienți cu insuficiență renală:

Medicamentul este contraindicat la pacienți cu insuficiență renală severă și la pacienți care efectuează hemodializă.

Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată.

Copii și adolescenți:

Medicamentul este contraindicat copiilor cu vârsta sub 6 ani. Pentru copiii cu vârste cuprinse între 6 și 11 ani medicamentul este disponibil într-o altă concentrație.

Profilaxia infecțiilor tractului urinar: Medicamentul nu se recomandă copiilor și adolescenților.

Mod de administrare

Administrare orală.

Plicul se dizolvă în jumătate de pahar cu apă și se administrează imediat. Soluția reconstituită este o soluție omogenă, opalescentă.

Se recomandă administrarea medicamentului pe stomacul gol, de preferință înainte de culcare, după golirea vezicii

Dacă luați mai mult Fosfomed decât trebuie

În cazul administrării unei supradoze, pacienții au manifestat următoarele simptome: sindrom vestibular, tulburări de auz, gust metalic și tulburări ale simțului gustului.

Dacă depășiți accidental doza prescrisă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Nu există un antidot specific. În caz de nevoie, se va folosi tratament simptomatic. În caz de supradozaj, trebuie stimulată eliminarea renală prin administrarea orală adecvată de lichide.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Fosfomed

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Fosfomed

Nu încetați utilizarea de Fosfomed doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să luați medicamentul cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră, în caz contrar problema poate reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Fosfomed poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul utilizării Fosfomed pot să apară următoarele reacții adverse, acestea fiind clasificate în funcție de frecvența de apariție:

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- vulvovaginită (inflamarea vaginului)
- dureri de cap
- vertij (amețeală)
- diaree (flatulență)
- greață (senzația de vomă)

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- dureri abdominale, vomă
- erupții trecătoare pe piele (iritații ale pielii)
- urticarie (erupție pruriginoasă supradenivelată)
- prurit (mâncărimi)

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- suprainfecție bacteriană
- anemie aplastică (scăderea numărului de celule din sânge)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimate din datele disponibile):

- creșterea numărului de eozinofile
- peteșii
- reacții alergice, șoc anafilactic
- reacții de hipersensibilitate
- reducerea poftei de mâncare
- tulburări de vedere
- respirație îngreunată
- bronhospasm
- colită asociată administrării antibioticelor
- creșterea fosfatazei alcaline în sânge
- angioedem (umflarea rapidă a pielii)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fosfomed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține Fosfomed

- Substanța activă este fosfomicina. 1 plic conține: fosfomicină 3 g (sub formă de fosfomicină trometamol)
- Celelalte componente sunt: zaharoză, esență de mandarine, esență de portocale, zaharină sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Fosfomed

Fosfomed se prezintă sub formă de granule de culoare albă sau aproape albă cu aromă caracteristică de mandarine.

Ambalaj

Granule pentru soluție orală în plic de hârtie/aluminiu/polietilenă.

Cîte 1 sau 2 plicuri împreună cu prospectul pentru pacient în cutii de carton

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Guneşli Bagcilar/Istanbul

Fabricantul

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Guneşli Bagcilar/Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în mai 2018

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

„World Medicine Limited” str. N. Milescu-Spatarul 23, ap.41; MD 2075, tel/fax: 022 227858

E-mail: office@worldmedicine.md.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>