

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Urfocin 3 g granule pentru soluție orală

Fosfomicină

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi compartimentul 4).

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Urfocin și pentru ce se utilizează

Urfocin conține fosfomicină trometamol, care este un antibiotic cu acțiune sistemică.

Urfocin se utilizează pentru:

- tratamentul infecțiilor acute necomplicate ale tractului urinar inferior cauzate de agenți patogeni sensibili la fosfomicină la femei și adolescente cu vârsta peste 12 ani.
- tratamentul profilactic al infecțiilor, în caz de intervenții chirurgicale sau diagnostice la pacienți adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Urfocin

Nu utilizați Urfocin:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fosfomicină trometamol sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).
- Dacă aveți probleme serioase cu rinichii (insuficiență renală severă);
- Dacă sunteți un pacient care efectuează hemodializă.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră în următoarele cazuri:

- dacă vă știți alergic la alte medicamente din clasa antibioticelor;
- la apariția primelor semne alergice în timpul tratamentului cu fosfomicină adresați-vă imediat la medic după ajutor adecvat;
- dacă aveți funcția renală afectată;
- dacă aveți diabet zaharat sau dacă respectați regim dietetic, vă rugăm să rețineți că fiecare plic Urfocin conține 2,107 g zahăr;

- dacă aveți diaree severă sau persistentă în timpul sau după folosirea medicamentului; în acest caz poate fi suspectată inflamația colonului (colită pseudomembranoasă). Nu trebuie să luați medicamentele, care inhibă peristaltismul, ci să vă adresați imediat la medic.

Copii

Deoarece experiența de utilizare a fosfomicinei în doza de 3 g la copii este limitată, nu se recomandă de utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Urfocin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați: - metoclopramidă și alte remedii, care cresc motorica tractului gastrointestinal, folosite pentru a trata probleme digestive; - medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (anticoagulante)

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- metoclopramidă și alte remedii, care cresc motorica tractului gastrointestinal, folosite pentru a trata probleme digestive;
- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (anticoagulante)

Urfocin cu alimente, băuturi și alcool

În cazul utilizării concomitente, alimentele pot întârzia absorbția substanței active cauzând o descreștere ușoară a concentrației plasmatică și a celei urinare. De aceea se recomandă ca Urfocin să fie administrat pe stomacul gol (peste 2-3 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.

Sarcina

Utilizarea în sarcină e posibil doar dacă este necesar, în cazul când medicul va decide că beneficiul scontat pentru dumneavoastră depășește riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

Fosfomicina se poate administra pe durata alăptării doar sub formă de o doză orală unică numai la indicația medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informație importantă despre unele componente ale Urfocin

Urfocin conține zahăr. 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 luați Urfocin

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Doze

Infecții acute necomplicate ale tractului urinar inferior

Femei adulte și adolescente peste 12 ani: 1 plic (3 g) în doză unică.

Profilaxia infecțiilor în caz de intervenții chirurgicale sau diagnostice la nivelul căilor urinare inferioare:

Adulți: se administrează conținutul unui plic cu 3 ore înainte de intervenție și altui plic – peste 24 ore după intervenție.

Copii: siguranța și eficacitatea utilizării fosfomicinei în doză de 3 g la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

Mod de administrare:

Urfocin se administrează pe cale orală, pe stomacul gol (cu 2-3 ore până la sau peste 2-3 ore după masă), preferabil înainte de culcare după golirea vezicii urinare. Conținutul unui plic se dizolvă într-un pahar cu apă și se administrează imediat după preparare

Grupe speciale de pacienți

Copii

Urfocin nu este recomandat de utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani, deoarece există date clinice limitate.

Vârstnici

Nu se recomandă de administrat, deoarece excreția urinară este diminuată.

Insuficiență renală

Urfocin nu se va utiliza la pacienții cu insuficiență renală severă.

Insuficiență hepatică

Nu sunt atenționări speciale.

Dacă simțiți că efectul Urfocin este prea puternic sau prea ușor consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă luați mai mult Urfocin decât trebuie (supradozaj)

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați folosit Urfocin în doze mai mult decât este necesar.

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Urfocin

Urfocin se administrează în doză unică, dacă ați uitat să luați o doză, luați doza omisă imediat ce vă amintiți.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Urfocin

Nu este cazul.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome ale unei reacții adverse severe, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital:

- umflare a buzelor, limbii, feței sau gâtului, dificultate bruscă în respirație, vorbire sau înghițire (edem angioneurotic) inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală

caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);

- diaree gravă, cu durată mare sau cu sânge, cu durere la nivelul stomacului sau febră. Aceasta poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului.

Acestea sunt reacții adverse grave. Poate fi necesară îngrijire medicală de urgență.

Alte reacții adverse posibile:

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 pacienți)

- inflamația vulvei sau vaginului (vulvovaginită);
- dureri de cap, amețeli;
- diaree, greață.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 de pacienți)

- dureri abdominale, vărsături;
- erupții cutanate, urticarie, mâncărime.

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

- reacții alergice.

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Urfocin

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați Urfocin dacă observați semne vizibile de deteriorare a produsului și/sau ambalajului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați 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 Urfocin

1 plic conține:

substanța activă: fosfomicină 3 g (sub formă de fosfomicină trometamol 5,631 g);

celelalte componente sunt: aromă de mandarine, aromă de portocale, zaharină, zahăr.

Cum arată Urfocin și conținutul ambalajului:

Granule pentru soluție orală.

Pulbere granulată de culoare albă, cu aromă caracteristică de mandarine.

Ambalaj:

Câte 3 g în plic. Câte 1 plic în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Oğuzlar mahallesi 1370. Sokak 7/3

06520 Balgat- ANKARA

Tel: 0312 2877410

Fax: 0312 2876115

Fabricantul

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş. Turcia

Cubuk-ANKARA

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2019

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