

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Fosfomed 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.

- 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.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este **Fosfomed** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Fosfomed**
3. Cum să administrați **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 substanța activă fosfomicină (sub formă de fosfomicină trometamol).

Acesta este un antibiotic care acționează prin distrugerea bacteriilor care pot provoca infecții.

Fosfomed se utilizează:

- pentru a trata infecțiile necomplicate a vezicii urinare la femei și adolescente cu vârsta mai mare de 12 ani;
- pentru profilaxia antibiotică a infecției, perioperatorie (înainte și după efectuarea intervenției) pentru biopsia transrectală de prostată la bărbați 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).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte să luați Fosfomed, dacă suferiți de una dintre următoarele tulburări:

- infecții persistente ale vezicii urinare;
- episoade anterioare de diaree după administrarea altor antibiotice.

Condiții la care trebuie să acordați atenție deosebită:

Fosfomed poate provoca reacții adverse grave. Acestea includ reacții alergice și inflamarea intestinului gros.

Pentru a reduce riscul apariției unor probleme, în timp **ce luați** acest medicament, trebuie să fiți atent la manifestarea anumitor simptome (Vezi pct. 4. Reacții adverse grave)

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece siguranța și eficacitatea acestuia nu au fost stabilite la această grupă de vârstă.

Fosfomed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este deosebit de important dacă luați:

- **metoclopramidă** sau alte medicamente care cresc mișcarea alimentelor prin stomac și intestin, deoarece acestea pot reduce absorbția fosfomicinei de către organismul dumneavoastră;
- **anticoagulante**, deoarece capacitatea lor de a preveni coagularea sângelui ar putea fi modificată de fosfomicină și alte antibiotice.

Fosfomed împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele pot întârzia absorbția fosfomicinei. Prin urmare, este recomandat să luați acest medicament pe stomacul gol (cu 2-3ore înainte sau 2-3 ore după masă).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă va administra acest medicament numai atunci când este absolut necesar.

Femeile care alăptează pot lua o singură doză orală de acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să aveți reacții adverse, cum ar fi amețeli, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Fosfomed

Acest medicament conține un tip de zahăr, numit zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, consultați-l înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Fosfomed

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

Doze

În cazul tratamentului infecției necomplicate a vezicii urinare, la femei și adolescente, doza recomandată este de 1 plic de Fosfomed (3 g fosfomicină), în priză unică.

Atunci când este utilizat ca antibiotic profilactic pentru biopsia de prostată transrectală, doza recomandată este de 1 plic de Fosfomed (3 g fosfomicină) cu 3 ore înainte de procedură și 1 plic de Fosfomed (3 g fosfomicină) la 24 de ore după efectuarea procedurii.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală:

Acest medicament nu trebuie utilizat la pacienți cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 10ml/minut).

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Administrare orală.

Se recomandă administrarea medicamentului pe stomacul gol (cu 2-3 ore înainte sau 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.

Dacă luați mai mult Fosfomed decât trebuie

Dacă ați luat accidental mai mult Fosfomed decât doza prescrisă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, sau mergeți la cel mai apropiat spital.

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.

Reacții adverse grave

În timp ce luați Fosfomed, dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome de mai jos, trebuie să încetați să luați medicamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- șoc anafilactic, un tip de reacție alergică care pune viața în pericol (*frecvența nu este cunoscută*). Simptomele includ debutul brusc al unei erupții pe piele, mâncărime sau urticarie pe piele și/sau senzația de lipsă de aer, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație;
- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului cu dificultăți de respirație (angioedem) (*frecvența nu este cunoscută*);
- diaree moderată până la severă, crampe abdominale, sânge în scaun și/sau febra pot însemna că aveți o infecție a intestinului gros (colită asociată cu antibioticele) (*frecvența nu este cunoscută*). Nu luați medicamente împotriva diareei care inhibă tranzitul intestinal (antiperistaltice).

Alte reacții adverse

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

- durere de cap;
- amețeli;

- diaree;
- greață;
- indigestie;
- dureri abdominale;
- infecție a organelor genitale feminine cu simptome precum inflamație, iritație, mâncărime (vulvovaginită).

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

- vărsături;
- eczemă;
- urticarie;
- mâncărime.

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

- reacții alergice.
- constricția bronhiilor (bronhospasm)
- pierderea poftei de mâncare
- creșterea numărului de globule albe (eozinofile) și trombocite
- tulburări de vedere
- inflamație a venelor (flebită)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți 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.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 Fosfomed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 (sub formă de fosfomicină trometamol) 3 g.
- *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 plicuri din hârtie lucioasă/LDPE/Al/LDPE.

Câte 1 sau 2 plicuri, împreună cu prospectul pentru pacienți, plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli/Bağcılar, İstanbul

Fabricantul

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

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli/Bağcılar, İstanbul

Acest prospect a fost revizuit în Martie

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