

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fosfomicyn Sandoz, 3 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego *Fosfomicinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- 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 lek Fosfomicyn Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fosfomicyn Sandoz
3. Jak stosować lek Fosfomicyn Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fosfomicyn Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fosfomicyn Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Fosfomicyn Sandoz zawiera substancję czynną fosfomicynę (w postaci trometamolu fosfomicyny). Jest to antybiotyk, którego działanie polega na zabijaniu bakterii mogących wywoływać zakażenia.

Lek Fosfomicyn Sandoz stosuje się w leczeniu niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fosfomicyn Sandoz

Kiedy nie przyjmować leku Fosfomicyn Sandoz:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na fosfomicynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fosfomicyn Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta wystąpią:

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

Kwestie, które należy wziąć pod uwagę

Fosfomicyn Sandoz 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.

Fosfomycyn Sandoz 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 wychwyty fosfomycyny przez organizm,
- **leków przeciwzakrzepowych**, z uwagi na to, że fosfomycyna oraz inne antybiotyki mogą wpłynąć na ich zdolność zapobiegania powstawaniu skrzepów.

Stosowanie leku Fosfomycyn Sandoz 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 gdy 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.

Fosfomycyn Sandoz zawiera sacharozę, glukozę i sól

Ten lek zawiera sacharozę i glukozę. Jeżeli u pacjentki stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinna ona skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w saszetce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fosfomycyn Sandoz

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 leku Fosfomycyn Sandoz (3 g fosfomycyny).

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 saszetki w szklance wody i natychmiast wypić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Fosfomycin Sandoz

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 leku Fosfomycin Sandoz wystąpią następujące objawy:

- wstrząs anafilaktyczny, rodzaj reakcji alergicznej zagrażającej życiu (częstość występowania nie jest znana). Objawy obejmują nagle 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).

Niezbędnie 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 ulotece, 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 będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Fosfomycin Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetkach i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przyjąć natychmiast po rozpuszczeniu proszku.

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 Sandoz

- Substancją czynną jest fosfomycyna. Każda saszetka zawiera 5,631 g fosfomycyny z trometamolem, co odpowiada 3 g fosfomycyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, aromat pomarańczowy (zawiera maślan etylu, linalol, gumę arabską [E 414], glukozę jednowodną, maltodekstrynę, butylohydroksyanizol (BHA) [E320]), heksanian etylu, heksanian izoamylu, naturalny cytral, octan izoamylu, nerol, naturalną esencję olejku pomarańczowego i naturalną esencję olejku cytrynowego), sacharyna sodowa.

Jak wygląda Fosfomycin Sandoz i co zawiera opakowanie

Fosfomycin Sandoz to biały lub białawy proszek o zapachu pomarańczy.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 lub 2 saszetki (Papier/LDPE/Aluminium/LDPE), w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Midas Pharma GmbH
Rheinstrasse 49
55218 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Wytwórca

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Special Product's line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1
03012 Anagni
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2020

{Logo Sandoz}