

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uromaste, 3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego *fosfomicynum*

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 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 Uromaste i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Uromaste
3. Jak przyjmować lek Uromaste
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Uromaste
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Uromaste stosuje się w leczeniu niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Uromaste

Kiedy nie przyjmować leku Uromaste:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Uromaste 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

Uromaste 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.

Uromaste 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 przeciwwzkrzepowych**, z uwagi na to, że fosfomycyna oraz inne antybiotyki mogą wpłynąć na ich zdolność zapobiegania powstawaniu skrzepów.

Stosowanie Uromaste z pokarmem

Pokarm może opóźnić 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.

Uromaste zawiera sacharozę, glukozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak przyjmować lek Uromaste

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 Uromaste (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.

Otrzymany roztwór jest lekko mętnym, białawym płynem o owocowym smaku (pomarańczowo-mandarynkowym).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Uromaste

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 Uromaste 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 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,
e-mail: ndl@urpl.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 lek Uromaste

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po: „Termin ważności (EXP):”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek Uromaste

- Substancją czynną leku jest fosfomycyna (w postaci fosfomycyny z trometamolem). Każda saszetka jednodawkowa zawiera fosfomycynę z trometamolem co odpowiada 3 g fosfomycyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, sacharyna sodowa (E954), aromat mandarynkowy (zawiera glukozę z maltodekstryny kukurydzianej i sól) i aromat pomarańczowy (zawiera glukozę z maltodekstryny kukurydzianej i sól). Patrz punkt 2. **Uromaste zawiera sacharozę, glukozę i sól.**

Jak wygląda lek Uromaste i co zawiera opakowanie

Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce.

Biały lub prawie biały granulat bez grudek lub cząstek stałych, w saszetce jednodawkowej.

Każde opakowanie zawiera 1 lub 2 saszetki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ Casanova 27-31
08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Wytwórca

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ Casanova 27-31
08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania:	Cystifos
Francja:	Fosfomycine Zyodus 3 g, granulés pour solution buvable en sachet
Hiszpania:	Fosfomicina Labiana 3 g granulado para solución oral en sobres EFG
Holandia:	Fosfomycine 3 g Focus, granulaat voor drank in sachet
Niemcy:	Afosfol 3 g Granulat im Beutel z Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Polska:	Uromaste
Portugalia:	Fosfomicina Pharmakern
Szwecja:	Cystifos
Węgry:	Afosfol 3 g granulátum belsőleges oldhatoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Sierpień 2022