

Prospect: Informații pentru pacient**Fosfomicină Labiana 3 g granule pentru soluție orală în plic**

Fosfomicină (trometamol)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, întrucât 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 doar pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Fosfomicină Labiana și pentru ce se utilizează

Fosfomicină Labiana conține substanța activă fosfomicină. Fosfomicina este un antibacterian cu utilizare sistemică.

Fosfomicină Labiana se folosește pentru tratamentul cistitei acute fără complicații, la femei și adolescente cu vârsta de cel puțin 12 ani.

Fosfomicină Labiana este indicat pentru profilaxia periprocedurală în intervențiile de diagnosticare și chirurgicale transuretrale, la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fosfomicină Labiana**Nu luați Fosfomicină Labiana:**

- dacă sunteți alergic la fosfomicina trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (menționate la pct. 6);
- în caz de insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 10 ml/min);
- dacă sunteți un pacient care efectuează hemodializă;
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Fosfomicină Labiana.

În timpul tratamentului cu fosfomicină pot apărea reacții de hipersensibilitate, precum anafilaxia și șocul anafilactic, care pot fi letale. În cazul unor astfel de reacții, nu se va administra din nou fosfomicină și trebuie urmat tratament medical adecvat.

Colită pseudomembranoasă

În cazul în care în timpul tratamentului sau în primele săptămâni după aceasta manifestați diaree severă, persistentă, este posibil să aveți o inflamare gravă a intestinului (colită pseudomembranoasă) (vezi pct. **4. Reacții adverse posibile**). Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Cistită acută fără complicații: Fosfomicină Labiana nu se va administra copiilor cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. **3. Cum să luați Fosfomicină Labiana**). 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 periprocedurală: Medicamentul nu se recomandă acestei grupe de pacienți.

Fosfomicină Labiana împreună cu alte medicamente

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

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 lăsat un interval de cel puțin 2-3 ore.

Vă rugăm să rețineți că aceste detalii se aplică doar altor medicamente administrate recent.

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 Fosfomicină Labiana.

Fosfomicină Labiana împreună cu alimente și băuturi

Medicamentul se va lua pe stomacul gol, cu 1 oră înainte de masă sau la cel puțin 2 ore după masă.

Sarcina și alăptarea

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

La fel ca orice alt medicament, Fosfomicină Labiana 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.

De asemenea, nici testele la animale nu au evidențiat efecte adverse, provocate de substanțele active, asupra fătului.

Substanța activă este transmisă în circulația sângelui fătului, dar și în cantități mici în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fosfomicină Labiana poate provoca amețeală și, astfel, poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu se știe cu siguranță dacă acest medicament vă afectează capacitatea de a desfășura aceste activități.

Fosfomicină Labiana conține zahăr

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

3. Cum să luați Fosfomicină Labiana

Luați întotdeauna medicamentul exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Femei și fete (cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani)

Pentru tratamentul cistitei acute fără complicații, 1 plic (3 g) unidoză.

Adulți

Pentru profilaxia periprocedurală, 1 plic (3 g) cu 3 ore înainte și 1 plic (3g) la 24 de ore după operație.

Pacienți cu insuficiență renală

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

Medicamentul este contraindicat la pacienți cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 10 ml/min) și la pacienți care efectuează hemodializă.

Modul și calea de administrare

Administrare orală.

Fosfomicină Labiana se ia cu aproximativ 1 oră înainte de sau la 2 ore după mese. Medicamentul se va lua pe stomacul gol, de preferință înainte de culcare, după golirea vezicii.

Dizolvați conținutul plicului într-un pahar cu apă (aprox. 150-200 ml) și beți-l imediat. Soluția reconstituită este o soluție tulbure de culoare relativ albă, cu aromă fructată (portocale-mandarine).

Dacă luați mai mult Fosfomicină Labiana 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.

Informații pentru cadrele medicale

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 ați uitat să luați Fosfomicină Labiana

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Fosfomicină Labiana

Nu încetați utilizarea de Fosfomicină Labiana 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse posibile

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- vărsături
- dureri abdominale
- erupții trecătoare pe piele (iritații ale pielii)
- urticarie (un tip de erupție trecătoare pe piele)
- prurit (mâncărimi)
- parestezie (furnicături)

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

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

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- creșterea numărului de eozinofile
- peteșii
- reacții alergice, șoc anafilactic
- hipersensibilitate
- lipsa poftei de mâncare
- tulburări de vedere
- respirație îngreunată
- bronhospasm
- colită determinată de *Clostridium difficile*
- creșterea fosfatazei alcaline în sânge
- angioedem (umflarea rapidă a pielii)
- inflamația venelor la locul de administrare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Fosfomicină Labiana

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe cutie și pe plic, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. 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 Fosfomicină Labiana

- Substanța activă este fosfomicina (sub formă de fosfomicină trometamol). Fiecare plic unidoză conține fosfomicină 3 g (sub formă de fosfomicină trometamol).
- Celelalte componente sunt: sucroză (zahăr), zaharină sodică, aromă de mandarină (maltodextrină, gumă arabică, preparate aromatizante, substanțe aromatizante naturale, acid ascorbic, butilhidroxianizol (E 320) și substanțe aromatizante) și aromă de portocală (maltodextrină, preparate aromatizante, gumă arabică și substanțe aromatizante naturale).

Cum arată Fosfomicină Labiana și conținutul ambalajului

Granule pentru soluție orală în plic. Granule de culoare albă sau aproape albă, fără aglomerări sau particule, în plicul unidoză.

Fiecare pachet conține 1 sau 2 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ Casanova 27-31

Corbera de Llobregat, 08757

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Polonia: Uromaste

Portugalia: Fosfomicina Pharmakern

România: Fosfomicină Labiana 3 g granule pentru soluție orală în plic

Spania: Fosfomicina Labiana 3 g granulado para solución oral en sobres EFG

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2017.