

Packungsbeilage: Information für den Patienten

Fosfomycin 3 g Focus, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln Fosfomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Fosfomycin 3 g Focus und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fosfomycin 3 g Focus und wofür wird es angewendet?

Fosfomycin 3 g Focus enthält den Wirkstoff Fosfomycin (als Fosfomycintrometamol). Es ist ein Antibiotikum, das durch Abtöten von Bakterien wirkt, die Infektionen verursachen können.

Fosfomycin 3 g Focus wird zur Behandlung einer unkomplizierten Blaseninfektion bei Frauen ab 12 Jahren angewendet.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

anhaltende Blaseninfektionen

wenn Sie zuvor bereits einmal Durchfall nach der Einnahme anderer Antibiotika hatten

Worauf müssen Sie achten?

Fosfomycin 3 g Focus kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, wie z.B. allergische Reaktionen und eine Entzündung des Dickdarms. Sie müssen auf bestimmte Beschwerden achten, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, um das Risiko von Problemen zu verringern. Siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht festgestellt wurden.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben diesem Arzneimittel noch andere Arzneimittel ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen (dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel)? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie die folgenden Mittel einnehmen:

Metoclopramid oder andere Arzneimittel, die die Bewegung von Nahrung durch Magen und Darm beschleunigen, da sie die Aufnahme von Fosfomycin in Ihrem Körper verringern können

Antikoagulanzen, da Fosfomycin und andere Antibiotika ihre Fähigkeit beeinflussen können, die Blutgerinnung zu verhindern.

Worauf müssen Sie beim Essen achten

Nahrung kann die Aufnahme von Fosfomycin verzögern. Daher sollte dieses Arzneimittel auf nüchternen Magen eingenommen werden (2-3 Stunden vor oder 2-3 Stunden nach einer Mahlzeit).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel nur geben, wenn es eindeutig notwendig ist.

Stillende Mütter können eine einmalige orale Dosis dieses Arzneimittels einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Sie können Nebenwirkungen haben, die Ihre Fähigkeit zum Fahren oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können, wie Schwindel.

Fosfomycin 3 g Focus enthält Saccharose, Glucose und Natrium

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei der Behandlung einer unkomplizierten Blasenentzündung bei Frauen ab 12 Jahren beträgt die empfohlene Dosierung 1 Beutel Fosfomycin 3 g Focus (3 g Fosfomycin).

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden.

Art der Anwendung Zur oralen Anwendung.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel oral auf nüchternen Magen ein (2-3 Stunden vor oder 2-3 Stunden nach einer Mahlzeit), vorzugsweise bevor Sie nach dem Entleeren der Blase zu Bett gehen.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser auf und trinken Sie es sofort. Die rekonstituierte Lösung ist eine weißlich trübe Lösung mit Fruchtgeschmack (Orange-Mandarine).

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen?

Wenn Sie versehentlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Haben Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Wenn Sie während der Einnahme von Fosfomycin 3 g Focus eine der folgenden Beschwerden bekommen, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden und sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Anaphylaktischer Schock, eine lebensbedrohliche Art von allergischer Reaktion (wie oft dies vorkommt, ist nicht bekannt). Beschwerden sind zum Beispiel ein plötzlicher Hautausschlag, Juckreiz oder Quaddeln und/oder Atemnot, pfeifende Atmung oder Schwierigkeiten beim Atmen.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Atembeschwerden (Angioödem) (wie oft dies vorkommt, ist nicht bekannt).
- Mäßiger bis schwerer Durchfall, Bauchkrämpfe, blutiger Stuhl und/oder Fieber können bedeuten, dass Sie eine Infektion des Dickdarms haben (antibiotikaassoziierte

Entzündung des Dickdarms [Colitis]) (wie oft dies vorkommt, ist nicht bekannt).
Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall, die den Stuhlgang hemmen
(antiperistaltische Mittel).

Andere Nebenwirkungen

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Verdauungsprobleme (Indigestion)
- Bauchschmerzen
- Infektion der weiblichen Geschlechtsorgane mit Beschwerden wie Entzündung,
Reizung, Juckreiz (Vulvovaginitis)

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- Erbrechen
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Das Verfallsdatum ist auf der Schachtel und dem Beutel nach EXP angegeben. Es besteht aus einem Monat und einem Jahr. Der letzte Tag des Monats ist das Verfallsdatum. Spülen Sie Arzneimittel nicht über die Spüle oder die Toilette. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf umweltgerechte Weise vernichtet.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Inhaltsstoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Fosfomycin (als Fosfomycintrometamol). Jedes Sachet (Beutel) mit einer Einzeldosis enthält Fosfomycintrometamol entsprechend 3 g Fosfomycin.
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind: Saccharose, Natriumsaccharin (E954), Mandarinengeschmack (enthält Glukose aus Maismaltodextrin und Natrium), Orangengeschmack (enthält Glukose aus Maismaltodextrin und Natrium). Siehe Abschnitt 2. Fosfomycin 3 g Focus enthält Saccharose, Glukose und Natrium.

Wie sieht Fosfomycin 3 g Focus aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?
Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel. Weiße oder fast weiße Körnchen ohne Klumpen oder Teilchen in einem Beutel mit einer Einzeldosis.

Jede Packung enthält 1 oder 2 Beutel.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Inhaber der Zulassung
Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

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

Eingetragen im Register unter:
RVG 124189

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Dänemark:	Cystifos
Deutschland:	Afosfol 3 g Granulat im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Frankreich:	Fosfomycin ZyduS 3 g, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln
Ungarn:	Afosfol 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Niederlande:	Fosfomycin 3 g Focus, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln
Polen:	Uromaste
Portugal:	Fosfomicina Pharmakern
Spanien:	Fosfomicina Labiana 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln EFG
Schweden:	Cystifos

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im August 2022 genehmigt