

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Fosfomysiini 3 g Focus, rakeet juomaa varten annospussissa
fosfomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Fosfomysiini 3 g Focus on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fosfomysiini 3 g Focus on ja mihin sitä käytetään?

Fosfomysiini 3 g Focus sisältää vaikuttavana aineena fosfomysiiniä (fosfomysiinitrometamolina). Se on antibiootti, joka tappaa bakteereja, jotka voivat aiheuttaa infektioita.

Fosfomysiini 3 g Focusia käytetään naisten yli 12-vuotiaiden virtsarakon komplisoimattoman infektion hoitoon.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

jatkuvat virtsarakon infektiot

jos olet aiemmin saanut ripulin muiden antibioottien käytön jälkeen

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota?

Fosfomysiini 3 g Focus voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten allergisia reaktioita ja paksusuolen tulehduksen. Sinun tulee kiinnittää huomiota tiettyihin oireisiin tämän lääkkeen käytön aikana, jotta voit vähentää ongelmien riskiä. Katso kohta "Vakavat haittavaikutukset" kohdassa 4.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille, koska turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö tämän lääkkeen lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että alat pian käyttää muita lääkkeitä (tämä koskee myös reseptivapaita lääkkeitä)? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

Metoklopramidi tai muut lääkkeet, jotka nopeuttavat ruoan kulkua mahalaukun ja suoliston läpi, koska ne voivat vähentää fosfomysiinin imeytymistä elimistössäsi
Antikoagulantit, koska fosfomysiini ja muut antibiootit voivat vaikuttaa niiden kykyyn estää veren hyytymistä.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisessä?

Ruoka voi hidastaa fosfomysiinin imeytymistä. Siksi tämä lääke tulee ottaa tyhjän mahaan (2-3 tuntia ennen tai 2-3 tuntia aterian jälkeen).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, lääkärisi antaa sinulle tätä lääkettä vain, jos se on selvästi tarpeen.

Imettävät äidit voivat ottaa tämän lääkkeen kerta-annoksena suun kautta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat kokea haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää koneita, kuten huimausta.

Fosfomysiini 3 g Focus sisältää sakkaroosia, glukoosia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annosyksikkö, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Ota tämä lääke aina täsmälleen kuten lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

Yksinkertaisen virtsarakon tulehduksen hoidossa naisilla 12-vuotiaasta alkaen suositeltu annos on 1 annospussi Fosfomysiini 3 g Focus (3 g fosfomysiiniä).

Käyttö potilailla, joilla on munuaisten toimintahäiriö

Tätä lääkettä ei saa käyttää potilailla, joilla on vaikea munuaisten toimintahäiriö (kreatiniinipuhdistuma < 10 ml/min).

Käyttö lapsilla ja nuorilla alle 18-vuotiailla
Tätä lääkettä ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa Suun kautta.

Ota tämä lääke suun kautta tyhjään mahaan (2-3 tuntia ennen tai 2-3 tuntia aterian jälkeen), mieluiten ennen nukkumaanmenoa virtsarakon tyhjentämisen jälkeen.

Liuota yhden annospussin sisältö lasilliseen vettä ja juo se heti.
Valmis liuos on valkeahko samea liuos, jossa on hedelmäinen maku (appelsiini-mandariini).

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet vahingossa käyttänyt enemmän kuin määrätty annos, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Jos saat Fosfomysiini 3 g Focus -lääkkeen käytön aikana jonkin seuraavista oireista, lopeta lääkkeen ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin:

- Anafylaktinen sokki, hengenvaarallinen allerginen reaktio (esiintymistiheys tuntematon). Oireita voivat olla esimerkiksi äkillinen ihottuma, kutina tai nokkosihottuma ja/tai hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.
- Kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus hengitysvaikeuksien kanssa (angioedeema) (esiintymistiheys tuntematon).
- Kohtalainen tai vaikea ripuli, vatsakrampit, verinen uloste ja/tai kuume voivat tarkoittaa, että sinulla on paksusuolen infektio (antibiootteihin liittyvä paksusuolen tulehdus [koliitti]) (esiintymistiheys tuntematon). Älä ota ripulilääkkeitä, jotka hidastavat suolen toimintaa (antiperistalttiset lääkkeet).

Muut haittavaikutukset

Yleinen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä):

päänsärky

huimaus

ripuli

pahoinvointi

ruoansulatusongelmat (dyspepsia)

vatsakipu

naisten sukuelinten infektio, johon liittyy oireita kuten tulehdus, ärsytys, kutina (vulvovaginiitti)

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- oksentelu
- ihottuma
- nokkosihottuma
- kutina

Tuntematon (kuinka usein tätä esiintyy, ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

- allergiset reaktiot

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Säilytä alle 30 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja pussista EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on fosfomysiini (fosfomysiinitrometamolina). Jokainen annospussi sisältää fosfomysiinitrometamolia, joka vastaa 3 g fosfomysiiniä.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat: sakkaroosi, natriumsakariini (E954), mandariiniaromi (sisältää glukoosia maissimalto-dextriinistä ja natriumia), appelsiiniaromi (sisältää glukoosia maissimalto-dextriinistä ja natriumia). Katso kohta 2. Fosfomysiini 3 g Focus sisältää sakkaroosia, glukoosia ja natriumia.

Miltä Fosfomysiini 3 g Focus näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Jauhejuoma annospussissa. Valkoisia tai melkein valkoisia rakeita ilman paakkuja tai hiukkasia yksittäisannospussissa.

Jokainen pakkaus sisältää 1 tai 2 annospussia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

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

Rekisteröity seuraavasti:
RVG 124189

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Tanska:	Cystifos
Saksa:	Afosfol 3 g Granulat im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Ranska:	Fosfomysiini Zydus 3 g, rakeet oraaliliuosta varten pussissa
Unkari:	Afosfol 3 g rakeet oraaliliuosta varten
Alankomaat:	Fosfomysiini 3 g Focus, rakeet juomaa varten pussissa
Puola:	Uromaste
Portugali:	Fosfomysiini Pharmakern
Espanja:	Fosfomysiini Labiana 3 g rakeet oraaliliuosta varten pusseissa EFG
Ruotsi:	Cystifos

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty elokuussa 2022