

Notice : information pour le patient

Fosfomycine 3 g Focus, granulé pour boisson en sachet  
fosfomycine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Fosfomycine 3 g Focus et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fosfomycine 3 g Focus et dans quel cas est-il utilisé ?

Fosfomycine 3 g Focus contient la substance active fosfomycine (sous forme de fosfomycine trométamol). C'est un antibiotique qui agit en tuant les bactéries pouvant causer des infections.

Fosfomycine 3 g Focus est utilisé pour le traitement d'une infection non compliquée de la vessie chez les femmes à partir de 12 ans.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier avant d'utiliser ce médicament si vous souffrez de l'une des affections suivantes :

infections persistantes de la vessie

si vous avez déjà eu de la diarrhée après avoir utilisé d'autres antibiotiques

À quoi devez-vous faire attention ?

Fosfomycine 3 g Focus peut provoquer des effets indésirables graves, par exemple des réactions allergiques et une inflammation du côlon. Vous devez être attentif à certains symptômes pendant que vous utilisez ce médicament, afin de réduire le risque de problèmes. Voir « Effets indésirables graves » à la rubrique 4.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 12 ans, car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de celui-ci, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez bientôt d'autres médicaments (cela s'applique également aux médicaments en vente libre) ? Informez-en votre médecin ou pharmacien.

C'est particulièrement important si vous utilisez les médicaments suivants :

Métoclopramide ou d'autres médicaments qui accélèrent le passage des aliments dans l'estomac et les intestins, car ils peuvent réduire l'absorption de la fosfomycine par votre corps

Anticoagulants, car la fosfomycine et d'autres antibiotiques peuvent affecter leur capacité à empêcher votre sang de coaguler.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture

La nourriture peut retarder l'absorption de la fosfomycine. Par conséquent, ce médicament doit être pris à jeun (2-3 heures avant ou 2-3 heures après un repas).

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Si vous êtes enceinte, votre médecin ne vous donnera ce médicament que si cela est clairement nécessaire.

Les mères qui allaitent peuvent prendre une dose orale unique de ce médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Vous pouvez ressentir des effets secondaires qui peuvent affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines, comme des étourdissements.

Fosfomycine 3 g Focus contient du saccharose, du glucose et du sodium

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez un doute sur l'utilisation correcte ? Contactez votre médecin ou pharmacien.

Pour le traitement d'une cystite non compliquée chez les femmes à partir de 12 ans, la posologie recommandée est de 1 sachet de Fosfomycine 3 g Focus (3 g de fosfomycine).

Utilisation chez les patients ayant une insuffisance rénale

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10 ml/min).

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration Pour usage oral.

Prenez ce médicament par voie orale, à jeun (2-3 heures avant ou 2-3 heures après un repas), de préférence avant de vous coucher après avoir vidé la vessie.

Dissolvez le contenu d'un sachet dans un verre d'eau et buvez-le immédiatement.

La solution reconstituée est une solution trouble blanchâtre au goût de fruits (orange-mandarine).

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez accidentellement utilisé plus que votre dose prescrite, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### Effets indésirables graves

Si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant l'utilisation de Fosfomycine 3 g Focus, vous devez arrêter de prendre le médicament et contacter immédiatement votre médecin :

- Choc anaphylactique, une réaction allergique potentiellement mortelle (la fréquence de survenue est inconnue). Les symptômes incluent par exemple une éruption cutanée soudaine, des démangeaisons ou de l'urticaire et/ou des difficultés respiratoires, une respiration sifflante ou un essoufflement.
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec des problèmes respiratoires (œdème de Quincke) (la fréquence de survenue est inconnue).
- Une diarrhée modérée à sévère, des crampes abdominales, des selles sanglantes et/ou de la fièvre peuvent indiquer une infection du côlon (inflammation du côlon associée aux antibiotiques [colite]) (la fréquence de survenue est inconnue). Ne prenez pas de

médicaments contre la diarrhée qui ralentissent le transit intestinal (agents antipéristaltiques).

#### Autres effets indésirables

Fréquent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

- maux de tête
- vertiges
- diarrhée
- nausées
- problèmes de digestion (indigestion)
- douleurs abdominales
- infection des organes génitaux féminins avec des symptômes tels qu'inflammation, irritation, démangeaisons (vulvovaginite)

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

- vomissements
- éruption cutanée
- urticaire
- démangeaisons

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :  
réactions allergiques

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver ce médicament ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après EXP. Cette date se compose d'un mois et d'une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption. Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est la fosfomycine (sous forme de fosfomycine trométamol). Chaque sachet à dose unique contient du fosfomycine trométamol correspondant à 3 g de fosfomycine.
- Les autres substances de ce médicament sont : saccharose, saccharine sodique (E954), arôme mandarine (contient du glucose issu de maltodextrine de maïs et du sodium), arôme orange (contient du glucose issu de maltodextrine de maïs et du sodium). Voir rubrique 2. Fosfomycine 3 g Focus contient du saccharose, du glucose et du sodium.

À quoi ressemble Fosfomycine 3 g Focus et combien y en a-t-il dans un emballage ?  
Granulé pour boisson en sachet. Granules blancs ou presque blancs sans morceaux ni particules dans un sachet à dose unique.

Chaque emballage contient 1 ou 2 sachets.

Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché  
Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

Fabricant  
Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ Casanova 27-31  
08757 Corbera de Llobregat (Barcelone)  
Espagne

Enregistré sous le numéro :  
RVG 124189

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Danemark :	Cystifos
Allemagne :	Afosfol 3 g Granulat im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
France :	Fosfomycine Zydus 3 g, granulés pour solution buvable en sachet
Hongrie :	Afosfol 3 g granulátum belsóleges oldhatoz
Pays-Bas :	Fosfomycine 3 g Focus, granulaat voor drank in sachet
Pologne :	Uromaste
Portugal :	Fosfomicina Pharmakern
Espagne :	Fosfomicina Labiana 3 g granulado para solución oral en sobres EFG
Suède :	Cystifos

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en août 2022