

Bipacksedel: information för patienten

Fosfomycin 3 g Focus, granulat för oral lösning i påse
fosfomycin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Fosfomycin 3 g Focus och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Fosfomycin 3 g Focus och vad används det för?

Fosfomycin 3 g Focus innehåller den aktiva substansen fosfomycin (som fosfomycintrometamol). Det är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som kan orsaka infektioner.

Fosfomycin 3 g Focus används för behandling av en okomplicerad urinvägsinfektion hos kvinnor från 12 år.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel om du har något av följande tillstånd:

ihållande urinvägsinfektioner

om du tidigare har haft diarré efter att ha använt andra antibiotika

Vad ska du vara uppmärksam på?

Fosfomycin 3 g Focus kan orsaka allvarliga biverkningar, till exempel allergiska reaktioner och inflammation i tjocktarmen. Du bör vara uppmärksam på vissa symtom medan du använder detta läkemedel för att minska risken för problem. Se 'Allvarliga biverkningar' i avsnitt 4.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år, eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver detta, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel (detta gäller även receptfria läkemedel)? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Detta är särskilt viktigt om du använder följande läkemedel:

Metoklopramid eller andra läkemedel som påskyndar rörelsen av mat genom mage och tarmar, eftersom de kan minska upptaget av fosfomycin i din kropp

Antikoagulantia, eftersom fosfomycin och andra antibiotika kan påverka deras förmåga att förhindra att ditt blod koagulerar.

Vad ska du tänka på med mat

Mat kan fördröja upptaget av fosfomycin. Därför bör detta läkemedel tas på fastande mage (2-3 timmar före eller 2-3 timmar efter en måltid).

Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid kommer din läkare endast att ge dig detta läkemedel om det är klart nödvändigt.

Mödrar som ammar kan ta en engångsdos oralt av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva biverkningar som kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner, såsom yrsel.

Fosfomycin 3 g Focus innehåller sukros, glukos och natrium

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dosenheter, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Vid behandling av en okomplicerad urinvägsinfektion hos kvinnor från 12 år är den rekommenderade dosen 1 dospåse Fosfomycin 3 g Focus (3 g fosfomycin).

Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion

Detta läkemedel ska inte användas hos patienter med allvarlig njurfunktionsnedsättning (kreatininclearance < 10 ml/min).

Användning hos barn och ungdomar upp till 18 år
Detta läkemedel ska inte ges till barn under 12 år.

Administreringsätt För oral användning.

Ta detta läkemedel via munnen, på fastande mage (2-3 timmar före eller 2-3 timmar efter en måltid), helst innan du går och lägger dig efter att ha tömt blåsan.

Lös upp innehållet i en dospåse i ett glas vatten och drick det omedelbart.
Den rekonstituerade lösningen är en vitaktig grumlig lösning med fruktsmak (apelsin-
mandarin).

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?
Om du av misstag har tagit mer än din föreskrivna dos, kontakta din läkare eller apotekare.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Allvarliga biverkningar

Om du under användning av Fosfomycin 3 g Focus får något av följande symtom, ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta din läkare:

- Anafylaktisk chock, en livshotande typ av allergisk reaktion (hur ofta detta inträffar är inte känt). Symtom kan vara plötsligt utslag, klåda eller nässelutslag och/eller andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter.
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med andningssvårigheter (angioödem) (hur ofta detta inträffar är inte känt).
- Måttlig till svår diarré, magkramper, blodig avföring och/eller feber kan betyda att du har en infektion i tjocktarmen (antibiotika-associerad inflammation i tjocktarmen [kolit]) (hur ofta detta inträffar är inte känt). Ta inte läkemedel mot diarré som hämmar tarmrörelser (antiperistaltiska medel).

Andra biverkningar

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

huvudvärk
 yrsel
diarré
illamående
problem med matsmältningen (dyspepsi)
buksmärta

infektion i de kvinnliga könsorganen med symtom som inflammation, irritation, klåda (vulvovaginit)

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

kräkningar
hudutslag
nässelutslag
klåda

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och påsen efter EXP. Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet. Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten. Fråga din apotekare hur du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De kommer då att förstöras på ett ansvarsfullt sätt och inte hamna i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är fosfomycin (som fosfomycintrometamol). Varje dospåse innehåller fosfomycintrometamol motsvarande 3 g fosfomycin.
- De andra ämnena i detta läkemedel är: sackaros, natriumsackarin (E954), mandarinsmak (innehåller glukos från majs maltodextrin och natrium), apelsinsmak (innehåller glukos från majs maltodextrin och natrium). Se avsnitt 2. Fosfomycin 3 g Focus innehåller sackaros, glukos och natrium.

Hur ser Fosfomycin 3 g Focus ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Granulat för dryck i påse. Vita eller nästan vita korn utan klumpar eller partiklar i en påse med en enda dos.

Varje förpackning innehåller 1 eller 2 påsar.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

Tillverkare

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ Casanova 27-31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

Spanien

Registrerad i registret under:

RVG 124189

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Danmark: Cystifos

Tyskland: Afosfol 3 g Granulat im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen

Frankrike: Fosfomycin Zydu3 g, granulat för oral lösning i påse

Ungern: Afosfol 3 g granulátum felsőleges oldható

Nederländerna: Fosfomycin 3 g Focus, granulat för dryck i påse

Polen: Uromaste

Portugal: Fosfomicina Pharmakern

Spanien: Fosfomicina Labiana 3 g granulat för oral lösning i påsar EFG

Sverige: Cystifos

Denna bipacksedel godkändes senast i augusti 2022