

Prospect: Informații pentru utilizator**Fosfomicină Rompharm 3 g granule pentru soluție orală în plic**
Fosfomicină trometamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca 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 Rompharm 3 g și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fosfomicină Rompharm 3 g
3. Cum să utilizați Fosfomicină Rompharm 3 g
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fosfomicină Rompharm 3 g
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fosfomicină Rompharm 3 g și pentru ce se utilizează

Fosfomicină Rompharm 3 g conține substanța activă fosfomicină trometamol. Fosfomicina trometamol este un antibiotic care omoară bacteriile ce pot cauza infecții.

Fosfomicină Rompharm 3 g se folosește pentru tratamentul cistitei acute necomplicate cauzată de germeni patogeni sensibili la fosfomicină, la femei și adolescente începând cu vârsta de 12 ani. Tratamentul profilactic al infecțiilor în caz de intervenții chirurgicale sau diagnostice la nivelul tractului urinar inferior:

- la femei;
- la bărbați peste vârsta fertilă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fosfomicină Rompharm 3 g**Nu utilizați Fosfomicină Rompharm 3 g:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fosfomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 10 ml/min);
- dacă sunteți sub hemodializă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fosfomicină Rompharm 3 g, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Fosfomicină Rompharm 3 g dacă:

- sunteți alergic la alte medicamente din clasa antibioticelor;
- aveți funcția renală afectată;
- aveți infecții urinare recurente sau cauzate de germeni rezistenți la antibiotice;
- aveți diabet sau sistem imunitar slăbit;
- sunteți gravidă.

Dacă infecția dumneavoastră urinară nu cedează sau devine mai supărătoare trebuie să vă prezentați la medic.

Copii sub 12 ani

Siguranța și eficacitatea Fosfomicină Rompharm 3 g pentru copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Fosfomicină Rompharm 3 g împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- metoclopramid,
- antiacide,
- săruri de calciu,
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante).

Fosfomicină Rompharm 3 g împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele scad absorbția Fosfomicină Rompharm 3 g. Prin urmare este recomandat să luați medicamentul înainte de masă sau la 2-3 ore după ce ați mâncat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

În timpul sarcinii, fosfomicina va fi administrată numai dacă este necesar, doar sub strictă supraveghere medicală și numai după evaluarea foarte riguroasă a raportului risc/beneficiu.

Alăptarea

Fosfomicina se poate administra pe durata alăptării doar dacă beneficiile depășesc riscurile.

Fertilitatea

Nu se cunosc efectele Fosfomicină Rompharm 3 g asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fosfomicină Rompharm 3 g poate determina amețeli, de aceea este posibilă afectarea capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Fosfomicină Rompharm 3 g conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Fosfomicină Rompharm 3 g

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul cistitei acute necomplicate la femei și adolescente (12-18 ani) cu greutate mai mare de 50 kg

Doza recomandată este de 1 plic (3 g fosfomicină) ca doză unică.

Tratamentul profilactic al infecțiilor în caz de intervenții chirurgicale sau proceduri de diagnostic la adulți cu greutate mai mare de 50 kg

Doza recomandată este de 1 plic (3 g fosfomicină) administrat cu 3 ore înainte și 1 plic (3 g fosfomicină) administrat la 24 ore după intervenția chirurgicală sau procedura de diagnostic.

Pacienți cu insuficiență renală:

Fosfomicină Rompharm 3 g este contraindicat la pacienți cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 10 ml/min) și la pacienți care efectuează hemodializă.

Copii sub 12 ani

Siguranța și eficacitatea Fosfomicină Rompharm 3 g pentru copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite. Nu există date disponibile.

Mod de administrare:

Fosfomicină Rompharm 3 g se administrează oral, pe stomacul gol, preferabil înainte de culcare, după golirea vezicii urinare.

Conținutul unui plic se dizolvă într-un pahar cu apă și se administrează imediat după preparare.

Dacă utilizați mai mult Fosfomicină Rompharm 3 g decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Fosfomicină Rompharm 3 g decât trebuie sau dacă altcineva ia accidental Fosfomicină Rompharm 3 g trebuie să vă adresați de urgență celei mai apropiate unități de primiri urgențe.

Dacă uitați să utilizați Fosfomicină Rompharm 3 g

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de fosfomicină:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- inflamații ale vulvei și vaginului (vulvovaginite)
- amețeli
- durere de cap
- diaree
- greață
- indigestie.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- scăderea poftei de mâncare
- amorțeală și furnicături în mâini și picioare
- vărsături
- durere abdominală
- balonare
- erupție cutanată de culoare roșie
- erupție cutanată sub formă de pete roșii însoțită sau nu de mâncărime (urticarie)
- mâncărimea pielii

- oboseală marcată.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- bătăi regulate dar rapide ale inimii.

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

- reacții alergice de la ușoare la severe
- astm bronșic
- infecție severă a intestinului gros (colită determinată de *Clostridium difficile*)
- reacție alergică severă manifestată prin umflarea feței, limbii, gâtului, extremităților însoțită de stare de rău și dificultăți în respirație
- scăderea tensiunii arteriale.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 Rompharm 3 g

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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 Rompharm 3 g

- Substanța activă este fosfomicină (sub formă de fosfomicină trometamol). Fiecare plic unidoză conține fosfomicină 3 g sub formă de fosfomicină trometamol 5,631 g.
- Celelalte componente sunt: hidroxid de calciu, zaharină, sucroză (zahăr), aromă de lamâie care conține: substanță aromatizantă, substanțe aromatizante naturale, maltodextrină de porumb, amidon modificat, butilhidroxianisol (E 320).

Cum arată Fosfomicină Rompharm 3 g și conținutul ambalajului

Cutie cu un plic închis prin termosudare, din folie multistrat: hârtie, PE, Al, PE a 8 g granule pentru soluție orală în plic.

Cutie cu 2 plicuri închise prin termosudare, din folie multistrat: hârtie, PE, Al, PE a câte 8 g granule pentru soluție orală în plic.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni 075100, jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>