

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### TRACTURYL 3 g granulato per soluzione orale, bustine Fosfomicina

Medicinale equivalente

#### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tracturyl e a che cosa serve
2. Prima di prendere Tracturyl
3. Come prendere Tracturyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tracturyl
6. Altre informazioni

#### 1. CHE COS'È TRACTURYL E A COSA SERVE

La fosfomicina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti antibatterici urinari.

È indicato nella prevenzione e nel trattamento delle infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie causate da germi sensibili alla fosfomicina.

#### 2. PRIMA DI PRENDERE TRACTURYL

##### Non prenda Tracturyl:

- Se è allergico (ipersensibile) a fosfomicina trometamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Tracturyl.
- Se ha una grave malattia renale.
- Se è sottoposto ad emodialisi.
- Bambini di età inferiore a 12 anni.

##### Faccia particolare attenzione con Tracturyl

- Prima di iniziare il trattamento con Tracturyl, tenga in considerazione eventuali pregresse reazioni allergiche alla fosfomicina.
- Se è in gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

##### Assunzione di Tracturyl con altri medicinali

Tracturyl non deve essere assunto con metoclopramide (un medicinale per prevenire il vomito), perché potrebbe interferire con l'assorbimento di questo medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica.

##### Assunzione di Tracturyl con cibi e bevande

Si raccomanda di prendere il medicinale 1 ora prima del pasto oppure 2-3 ore dopo, perché il cibo può ritardare l'assorbimento di fosfomicina trometamolo.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Tracturyl 3 g deve essere somministrato a donne in gravidanza o in allattamento solo in caso di effettiva necessità terapeutica.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono state raccolte evidenze sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tracturyl**

Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 2 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta iposodica.

## **3. COME PRENDERE TRACTURYL**

Prenda sempre Tracturyl seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le prescriverà la durata del trattamento. Non interrompa il trattamento in anticipo, perché potrebbe non ottenere i risultati attesi.

Il contenuto della bustina deve essere sciolto in mezzo bicchiere d'acqua o altra bevanda, agitando fino al suo completo scioglimento, e poi somministrato immediatamente dopo la sua preparazione.

Si raccomanda di prendere il medicinale a stomaco vuoto (vedere "Assunzione di Tracturyl con cibi e bevande"), e preferibilmente prima del riposo notturno, dopo aver vuotato la vescica.

### **Dosaggio:**

Nelle infezioni acute delle basse vie urinarie causate da germi sensibili alla fosfomicina, il dosaggio è una bustina di Tracturyl 3 g in dose singola.

Nella prevenzione delle infezioni urinarie, dopo intervento chirurgico o diagnosi trans uretrali (manovre diagnostiche trans uretrali), la dose usuale è di 1 bustina di Tracturyl 3 g tre ore prima dell'intervento e un'altra bustina 24 ore dopo l'intervento.

I sintomi clinici scompaiono generalmente dopo 2 o 3 giorni di trattamento. L'occasionale persistenza di alcuni sintomi locali non è un segno di fallimento della terapia, ma può essere causata dal precedente processo infiammatorio.

### **Pazienti anziani:**

Negli anziani, o in altri casi, possono essere necessarie 2 bustine di Tracturyl 3 g, da somministrare a distanza di 24 ore.

### **Se prende più Tracturyl di quanto deve:**

Se ha preso più bustine di Tracturyl di quanto deve, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

In caso di sovradosaggio deve essere favorita l'eliminazione urinaria del principio attivo mediante adeguata somministrazione di liquidi.

### **Se dimentica di prendere Tracturyl**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se si dimentica di prendere la dose corrispondente, l'assuma non appena se ne accorge. Tuttavia, se l'orario d'assunzione della dose successiva è ravvicinato, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva al solito orario.

### **Se interrompe il trattamento con Tracturyl:**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Informi immediatamente il medico il farmacista se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

**Comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 100):

Problemi digestivi come vomito, diarrea, dispepsia (sensazione di sazietà con acidità gastrica) e nausea.

**Raro** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- Reazioni cutanee con rossore, orticaria (bolle rossastre con prurito), angioedema (gonfiore) e anafilassi (gravi reazioni allergiche o di ipersensibilità). In questo caso, consulti il medico o il farmacista, perchè può assumere un medicinale per risolvere questa reazione avversa, senza dover interrompere il trattamento con fosfomicina.
- Superinfezioni da batteri resistenti.
- Anemia aplastica (riduzione dei globuli rossi).

**Altri effetti che sono stati segnalati**, e per i quali la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili, includono:

- Disturbi visivi,
- Inappetenza,
- Flebiti (formazione di trombi nelle vene),
- Dispnea (grave difficoltà a respirare),
- Cefalea,
- Alterazioni epatiche con incrementi transitori degli enzimi epatici (transaminasi),
- Lieve aumento del numero dei leucociti eosinofili e delle piastrine (cellule del sangue), lievi reazioni petecchiali (puntini rossi sulla pelle).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE TRACTURYL**

- Tenere Tracturyl fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Tracturyl dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
- La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
- Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Tracturyl**

Tracturyl contiene 3 g di fosfomicina (come fosfomicina trometamolo 5,631 g).

Gli eccipienti sono:

Saccarina sodica (E 954), saccarosio, calcio idrossido (E 526), aroma arancio (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E 110), idrossianisolo butilato BHA (E320)).

**Descrizione dell'aspetto di Tractiryl e contenuto della confezione**

Tracturyl 3 g è disponibile in bustine contenenti granulato di colore bianco o biancastro, da sciogliere in acqua o altra bevanda.

È fornito in una scatola contenete 1 o 2 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Chemi S.p.a.

Via dei Lavoratori 54

20092 Cinisello Balsamo

(Milano)

**Produttore responsabile del rilascio lotti**

Special Product's Line S.p.a.

Via Campobello, 15

00040 Pomezia (Roma)

Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:** Giugno 2013