FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per il paziente

FOSFOMICINA Sandoz Adulti 3 g granulato per soluzione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**.**
- 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 soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è FOSFOMICINA Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSFOMICINA Sandoz
3. Come prendere FOSFOMICINA Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FOSFOMICINA Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FOSFOMICINA Sandoz e a cosa serve
FOSFOMICINA Sandoz contiene il principio attivo fosfomicina (come fosfomicina trometamolo). È un antibiotico che agisce uccidendo i batteri che possono causare infezioni.

FOSFOMICINA Sandoz è usato per trattare infezioni non complicate della vescica nelle donne e nelle adolescenti (>12 anni).
FOSFOMICINA Sandoz è usato come profilassi antibiotica perioperatoria per la biopsia prostatica transrettale nell'uomo adulto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSFOMICINA Sandoz
Non prenda FOSFOMICINA Sandoz
- se è allergico a fosfomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare FOSFOMICINA Sandoz se soffre di uno dei seguenti disturbi:
- infezioni persistenti della vescica
- episodi precedenti di diarrea dopo l'assunzione di altri antibiotici

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione
Fosfomicina Sandoz può causare effetti indesiderati gravi. Questi includono reazioni allergiche e infiammazione dell'intestino crasso. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi mentre sta assumendo questo medicinale per ridurre il rischio di eventuali problemi. Vedere "Effetti indesiderati seri" al Paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambine di età inferiore ai 12 anni, dal momento che la sua sicurezza ed efficacia non sono state valutate in questo gruppo di età.

Altri medicinali e FOSFOMICINA Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione.

Ciò è particolarmente importante se lei sta assumendo:

- metoclopramide o altri medicinali che aumentano il movimento del cibo attraverso lo stomaco e l'intestino, perché possono ridurre l'assorbimento di fosfomicina da parte del suo organismo,

- anticoagulanti, al momento che la loro capacità di prevenire la coagulazione del sangue può essere alterata dalla fosfomicina e da altri antibiotici.

FOSFOMICINA Sandoz con cibi
Il cibo può ritardare assorbimento di fosfomicina trometamolo. Pertanto, questo medicinale deve essere assunto a stomaco vuoto (2-3 ore prima o 2-3 ore dopo un pasto).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se lei è in gravidanza, il medico le darà questo medicinale solo quando sia chiaramente necessario.

Le donne che allattano possono assumere una singola dose orale di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lei può manifestare effetti indesiderati, come capogiri, che possono influire sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Fosfomicina Sandoz contiene saccarosio e sodio:
Questo medicinale contiene 2,213 g di saccarosio: se il medico le ha diagnosticato intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente ‘senza sodio’..

3. Come prendere FOSFOMICINA Sandoz
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

In caso di trattamento di infezione non complicata della vescica, nelle donne e nelle adolescenti, la dose raccomandata è di 1 bustina di Fosfomicina Sandoz (3 g di fosfomicina).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se utilizzato come profilassi antibiotica perioperatoria per la biopsia prostatica la dose raccomandata è 1 bustina di Fosfomicina Sandoz (3 g di fosfomicina) 3 ore prima della procedura e 1 bustina di Fosfomicina Sandoz (3 g di fosfomicina) 24 ore dopo la procedura.

Uso in pazienti con compromissione renale
Questo medicinale non deve essere assunto in pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina <10 ml/mim).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato in bambine di età inferiore a 12 anni.

Modo di somministrazione
Per uso orale.
Prenda questo medicinale per bocca, a stomaco vuoto (2-3 ore prima o 2-3 ore dopo un pasto), preferibilmente prima di andare a letto dopo lo svuotamento della vescica.
Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua e beva immediatamente.

Se prende più FOSFOMICINA Sandoz di quanto deve
Se accidentalmente prende più della dose a lei prescritta, contatti il medico o il farmacista.

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.

Effetti indesiderati gravi

Durante l'assunzione di Fosfomicina Sandoz, se dovesse sviluppare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, deve interrompere l'assunzione del medicinale e contattare immediatamente il medico:

- shock anafilattico, un tipo di reazione allergica potenzialmente letale (la frequenza non è nota).
  I sintomi comprendono la comparsa improvvisa di eruzioni cutanee, prurito od orticaria sulla pelle e/o respiro affannoso, respiro sibilante o difficoltà respiratorie
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola con difficoltà nella respirazione (angioedema) (la frequenza non è nota)
- diarrea da moderata a grave, crampi addominali, sangue nelle feci e/o febbre può significare che ha un'infezione dell'intestino crasso (colite associata ad antibiotici) (la frequenza non è nota). Non prenda medicinali contro la diarrea che inibiscano la motilità intestinale (antiperistaltici)

Altri effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni (**possono riguardare fino a 1 persona su 10**):
- cefalea
- capogiri
- diarrea
- nausea
- indigestione
- dolore addominale
- infezione degli organi genitali femminili con sintomi come infiammazione, irritazione, prurito (vulvovaginite)

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- vomito
- eruzione cutanea orticaria
- prurito

Raro (possono riguardare fino a 1 persona su 1000):
- gravi infezioni batteriche (superinfezioni sostenute da batteri resistenti)
- riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia aplastica).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche
- disturbi della vista
- costrizione dei bronchi (broncospasmo)
- aumento dei globuli bianchi (eosinofili) e delle piastrine
- perdita dell'appetito
- infiammazione delle vene (flebiti).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FOSFOMICINA Sandoz
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale nella confezione originale. Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene FOSFOMICINA Sandoz
Il principio attivo è fosfomicina trometamolo.
- Ogni bustina di FOSFOMICINA Sandoz adulti 3 g granulato per soluzione orale

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

contiene 3,0 g di fosfomicina (come fosfomicina trometamolo 5,631 g)
Gli altri componenti sono: aroma mandarino (contiene: maltodestrina, gomma arabica, acido ascorbico, butilidrossianisolo), aroma arancia (contiene: maltodestrina, gomma arabica), saccarina sodica (E954), saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di FOSFOMICINA Sandoz e contenuto della confezione
FOSFOMICINA Sandoz è disponibile in bustine contenenti granuli bianchi o quasi bianchi da disciogliere in acqua o in altra bevanda.
La confezione contiene *1 o 2* bustine da *da 3 g*.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Sandoz S.p.A - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

Produttori
Fosfomicina Sandoz adulti 3 g: Special Product's Line S.p.A. –via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).