

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

UROFOS adulti 3 g granulato per soluzione orale Fosfomicina trometamolo

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 ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è UROFOS e a cosa serve

Fosfomicina appartiene ad un gruppo di medicinali denominati agenti antimicrobici urinari.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere UROFOS

Non prenda UROFOS

- se è allergico a fosfomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se ha difficoltà ad urinare;
- se è sottoposto a emodialisi.

I bambini di età inferiore a 12 anni non devono assumere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere UROFOS e se si trova in una delle seguenti condizioni:

- se in passato ha mostrato sintomi di reazioni allergiche alla fosfomicina;
- se manifesta reazioni di ipersensibilità, inclusa anafilassi o shock anafilattico;
- se si manifesta diarrea, in particolar modo se grave, persistente e/o con sangue; questi sintomi potrebbero indicare una colite associata al *Clostridium difficile* (CDAD);
- se soffre di insufficienza renale;
- se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento).

Altri medicinali e UROFOS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La somministrazione concomitante di metoclopramide (un medicinale che previene il

vomito) riduce l'assorbimento orale di fosfomicina. Altri farmaci che aumentano la motilità gastrointestinale possono produrre effetti simili.

La somministrazione concomitante di antiacidi o di sali di calcio possono provocare la riduzione di concentrazioni plasmatiche e urinarie di fosfomicina.

In pazienti trattati con antibiotici, in particolare con fluorochinoloni, macrolidi, cicline, cotrimoxazolo ed alcune cefalosporine, sono stati riportati numerosi casi di aumento dell'attività degli antagonisti della vitamina K.

UROFOS con cibi e bevande

Il cibo può ritardare assorbimento di fosfomicina trometamolo con la conseguenza di una riduzione dei picchi plasmatici e delle concentrazioni urinarie. Pertanto, si raccomanda di somministrare UROFOS a stomaco vuoto (un'ora prima o 2-3 ore dopo il pasto).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Fertilità

Non è stato riportato alcun effetto sulla fertilità negli studi sugli animali. Nessun dato è disponibile nell'uomo.

Gravidanza e allattamento

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

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta allattando.

Ad oggi, i trattamenti a singola dose non sono adatti a trattare le infezioni del tratto urinario nelle donne in gravidanza.

UROFOS deve essere somministrato a donne in gravidanza o in allattamento solo in caso di una reale necessità terapeutica.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si possono verificare vertigini, questo può influenzare la sua capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

UROFOS contiene saccarosio: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale; usare con cautela in pazienti con diabete o che seguano una dieta ipocalorica.

UROFOS contiene il colorante giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

UROFOS contiene saccarina.

3. Come prendere UROFOS

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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 prima di quanto da lui stabilito, perché in questo caso potrebbero non ottenersi i risultati attesi.

Il contenuto di una bustina è disciolto in mezzo bicchiere (50-75 ml) di acqua fredda o altra bevanda, mescolando fino a completa dissoluzione e deve essere assunto immediatamente dopo la preparazione.

Si raccomanda di somministrare UROFOS a stomaco vuoto (vedere "UROFOS con cibi e bevande"), preferibilmente prima del riposo notturno dopo aver vuotato la vescica.

Dosaggio

Adulti e adolescenti (12-18 anni):

Nelle infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie sostenute da germi sensibili

a fosfomicina, il dosaggio è di una bustina da 3 g in un'unica somministrazione giornaliera.

Nella prevenzione delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche trans uretrali, il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 3 g: la prima bustina è somministrata 3 ore prima dell'intervento, la seconda bustina è somministrata 24 ore dopo la prima dose.

Generalmente i sintomi clinici generalmente scompaiono dopo 2-3 giorni.

L'eventuale persistenza di alcuni sintomi locali dopo il trattamento non è necessariamente espressione di insuccesso terapeutico, ma una più probabile conseguenza di precedenti processi infiammatori.

Anziani altre situazioni cliniche rilevanti:

Nei pazienti anziani e nei casi clinicamente più impegnativi (anziani pazienti allettati, infezioni ricorrenti) potrebbero essere necessarie due dosi da 3 g somministrate a distanza di 24 ore una dall'altra.

Se prende più UROFOS di quanto prescritto

L'esperienza riguardo il sovradosaggio della fosfomicina per via orale è limitata.

Se accidentalmente dovesse assumere dosi di UROFOS superiori a quelle prescritte contatti immediatamente il medico o il farmacista.

In caso di sovradosaggio è necessario favorire l'eliminazione urinaria del principio attivo mediante adeguata somministrazione di liquidi.

Se dimentica di prendere UROFOS

Se dimentica di prendere una dose del farmaco, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere una dose di medicinale, la assuma appena se ne ricorda; comunque se il momento di assumere la dose successiva è vicino, ometta di prendere la dose che ha dimenticato e assumi la dose successiva al momento prescritto.

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.

Contatti il suo medico appena possibile se si verifica anche uno solo dei seguenti effetti indesiderati

Comuni (si presentano da 1 a 10 pazienti su 100):

- vulvovaginiti
- cefalea, vertigini
- problemi digestivi come diarrea, dispepsia (sensazione di ripienezza con acidità gastrica), nausea

Non comuni (si presentano da 1 a 10 pazienti su 1000):

- parestesia
- dolore addominale, vomito
- rash, orticaria, prurito
- affaticamento

Rari (si presentano da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- superinfezioni da batteri resistenti
- tachicardia
- anemia aplastica

Altri effetti indesiderati sono stati osservati, ma la loro frequenza non può essere stabilita dai dati a disposizione; questi includono:

- reazioni anafilattiche incluso shock anafilattico e ipersensibilità
- asma
- broncospasmo (grave difficoltà nella respirazione);
- dispnea (problemi respiratori);
- colite associata ad antibiotici;
- inappetenza;
- problemi epatici con un transitorio aumento degli enzimi epatici (transaminasi);
- angioedema
 - leggero incremento nella conta dei leucociti eosinofili e delle piastrine (cellule del sangue), leggera reazione petecchiale (piccoli punti rossi sulla pelle) e anemia aplastica (riduzione del numero dei globuli rossi).
- disturbi della visione;
- ipotensione, flebiti (formazione di trombi nelle vene);

Segnalazione di 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare UROFOS

Tenere 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.

Condizioni di conservazione:

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare nella confezione originale.

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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene UROFOS

Il principio attivo è fosfomicina trometamolo.

Ogni bustina di UROFOS adulti 3 g granulato per soluzione orale fosfomicina 3,0 g (come fosfomicina trometamolo 5,631 g)

Gli eccipienti sono: saccarina sodica (E954), saccarosio, calcio idrossido (E526), aroma arancio (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E320)).

Descrizione dell'aspetto di UROFOS e contenuto della confezione

UROFOS è disponibile in bustine contenenti granuli bianchi o quasi bianchi da disciogliere in acqua o in altra bevanda.

La confezione contiene:

Adulti 3 g granulato per soluzione orale - 1 bustina da 3g
Adulti 3 g granulato per soluzione orale - 2 bustine da 3g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Konpharma s.r.l,
Via Pietro Della Valle 1,
00193 Roma

Produttore

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco