

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### Fosfomicina SUN adulti 3 g granulato per soluzione orale

#### 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 soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i sintomi 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 Fosfomicina SUN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosfomicina SUN
3. Come prendere Fosfomicina SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fosfomicina SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Fosfomicina SUN e a che cosa serve

Fosfomicina SUN contiene il principio attivo fosfomicina (come fosfomicina trometamolo).

È un antibiotico che agisce uccidendo i batteri che possono causare infezioni.

Fosfomicina SUN è usato per trattare infezioni non complicate della vescica nelle donne e nelle adolescenti.

Fosfomicina SUN è usato come profilassi antibiotica perioperatoria per la biopsia prostatica transrettale nell'uomo adulto.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosfomicina SUN

##### Non prenda Fosfomicina SUN:

- se è allergico alla 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 prendere Fosfomicina SUN 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 SUN 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 gravi” al paragrafo 4.

### **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 SUN**

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**, dal momento che la loro capacità di prevenire la coagulazione del sangue può essere alterata dalla fosfomicina e da altri antibiotici

### **Fosfomicina SUN con cibi**

Il cibo può ritardare l'assorbimento della fosfomicina. 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 di usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

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

Fosfomicina SUN contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

### **3. Come prendere Fosfomicina SUN**

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 1 bustina di Fosfomicina SUN (3 g di fosfomicina).

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

### Uso in pazienti con compromissione renale

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

### Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato in bambine di età inferiore ai 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 SUN 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 SUN, 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**

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 comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- vomito
- eruzione cutanea
- orticaria
- prurito

Rari (possono interessare 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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche
- costrizione dei bronchi (broncospasmo)
- aumento dei globuli bianchi (eosinofili) e delle piastrine
- infiammazione delle vene (flebiti)
- inappetenza
- disturbi della visione

### **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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 SUN**

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

Conservare nella confezione originale.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SUN**

Il principio attivo è fosfomicina trometamolo.

- Ogni bustina di Fosfomicina SUN adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene fosfomicina 3,0 g (come fosfomicina trometamolo 5,631 g).

Gli eccipienti sono: aroma mandarino (contiene: malto destrina, gomma arabica, acido ascorbico, butilidrossianisolo), aroma arancia (contiene: malto destrina, gomma arabica), saccarina sodica (E954), saccarosio.

#### **Descrizione dell'aspetto di Fosfomicina SUN e contenuto della confezione**

Fosfomicina SUN 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 3 g.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi

**Produttore**

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Casanova 27-31, 08757 Corbera de Llobregat (Barcelona), Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco