

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Fosfomicina Aurobindo 3 g granulato per soluzione orale Adulti 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. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Fosfomicina Aurobindo e a cosa serve**

Fosfomicina Aurobindo contiene il principio attivo fosfomicina (come fosfomicina trometamolo). È un antibiotico che agisce uccidendo i batteri che possono causare infezioni.

Fosfomicina Aurobindo è usato per trattare infezioni non complicate della vescica nelle donne e nelle adolescenti (>12 anni).

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosfomicina Aurobindo**

##### **Non prenda Fosfomicina Aurobindo:**

- 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 usare Fosfomicina Aurobindo 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 Aurobindo 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.

##### **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 Aurobindo**

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 Aurobindo 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Le donne che allattando 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.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Fosfomicina Aurobindo 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 seguono una dieta ipocalorica.

Fosfomicina Aurobindo contiene il colorante giallo tramonto FCF (E110). Può causare reazioni allergiche.

Fosfomicina Aurobindo contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Fosfomicina Aurobindo**

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 Aurobindo (3 g di fosfomicina).

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

#### Uso in pazienti con compromissione renale

Questo medicinale non deve essere utilizzato 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 Aurobindo di quanto deve**

Se accidentalmente prende più della dose a lei prescritta, contatto 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 Aurobindo, 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 comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- vomito;
- eruzione cutanea;
- orticaria;
- prurito.

**Raro** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- superinfezioni da batteri resistenti;
- anemia aplastica (riduzione del numero dei globuli rossi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche;
- flebiti (formazione di trombi nelle vene);
- broncospasmo (grave difficoltà nella respirazione);
- leggero incremento nella conta dei leucociti eosinofili e delle piastrine (cellule del sangue).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Fosfomicina Aurobindo**

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.

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 Aurobindo**

Il principio attivo è fosfomicina trometamolo.

Ogni bustina di Fosfomicina Aurobindo 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 Fosfomicina Aurobindo e contenuto della confezione**

Fosfomicina Aurobindo 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:**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

#### **Produttore**

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

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**