

FOGLIO ILLUSTRATIVO

INTERFOS adulti 3 g granulato per soluzione orale 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 INTERFOS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere INTERFOS
3. Come prendere INTERFOS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INTERFOS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è INTERFOS e a che cosa serve

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

INTERFOS 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 INTERFOS

Non prenda INTERFOS

- 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 INTERFOS e se si trova in una delle seguenti condizioni:

- se in passato ha mostrato sintomi di reazioni allergiche alla fosfomicina;
- se ha reazioni allergiche, incluse anafilassi e shock anafilattico, non continui il trattamento con INTERFOS e si rivolga immediatamente a un medico in quanto tali reazioni possono essere pericolose per la vita;
- se ha diarrea durante e dopo il trattamento (anche alcune settimane dopo) con Interfosr, in particolare se grave, persistente e/o con sangue; questi sintomi possono indicare una colite associata al *Clostridium difficile* (CDAD). Non assuma medicinali che inibiscono la motilità intestinale (antiperistaltici)
- se soffre di insufficienza renale;
- se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere il paragrafo Gravidanza, allattamento fertilità).

Altri medicinali e INTERFOS

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.

Sono stati riportati numerosi casi di aumentata attività di alcuni medicinali che fluidificano il sangue (antivitamina K) in pazienti che assumevano antibiotici; I fattori di rischio includono una grave infezione o infiammazione, l'età e la cattiva salute generale.

Si può verificare una alterazione di un esame del sangue per controllare il tempo di coagulazione (INR). Alcune classi di antibiotici (fluorochinoloni, macrolidi, cicline, cotrimossazolo e alcune cefalosporine) sono maggiormente coinvolti.

INTERFOS con cibi e bevande

Il cibo può ritardare l'assorbimento di fosfomicina trometamolo con la conseguenza di una riduzione dei picchi plasmatici e delle concentrazioni urinarie. Pertanto, si raccomanda di somministrare INTERFOS 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.

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

Fertilità

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

Gravidanza

INTERFOS deve essere somministrato a donne in gravidanza solo in caso di una reale necessità terapeutica

Allattamento

INTERFOS deve essere somministrato a donne in allattamento solo in caso di una reale necessità terapeutica.

INTERFOS può essere utilizzato in singola dose orale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sono stati segnalati casi di vertigini. Questo può influenzare la capacità di guida di veicoli e l'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Questo medicinale contiene saccarosio: se il medico le ha diagnosticato intolleranza ad uno zucchero lo contatti prima di assumere questo medicinale. Usare con cautela in pazienti con diabete o che seguano una dieta ipocalorica.

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

Questo medicinale contiene saccarina.

3. Come prendere INTERFOS

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 INTERFOS a stomaco vuoto (vedere "INTERFOS 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 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 e altre situazioni cliniche rilevanti:

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

Se prende più INTERFOS di quanto prescritto

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

Con l'assunzione di dosi eccessive di INTERFOS possono manifestarsi problemi di equilibrio, problemi di udito, sapore metallico e calo generale della percezione del gusto.

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

Se dimentica di prendere INTERFOS

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 assuma 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):

- problemi digestive come, diarrea, dispepsia (sensazione di ripienezza con acidità gastrica), nausea.
- Vulvovaginiti

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

- parestesia (formicolio)
- dolore addominale, vomito
- rash (reazioni della pelle con arrossamenti), orticaria (vescicole rossastre con prurito), prurito
- affaticamento

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

- Superinfezioni da batteri resistenti.

tachicardia (battito cardiaco accelerato)

anemia aplastica (riduzione del numero dei globuli rossi)

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

- anafilassi (gravi reazioni allergiche o ipersensibilità) e angioedema (gonfiore). In questi casi, consulti il medico o il farmacista che le possono consigliare come risolvere questi effetti indesiderati senza essere costretto ad abbandonare il trattamento con fosfomicina;
- asma (ostruzione delle vie aeree);
- Disturbi della visione;
- Inappetenza;
- Flebiti (infiammazione delle vene);
- Dispnea (problemi respiratori);
- Broncospasmo (grave difficoltà nella respirazione);
- riduzione della pressione arteriosa (ipotensione);
 - Problemi epatici con un transitorio aumento degli enzimi epatici (transaminasi, fosfatasi alcalina);
 - Leggero aumento incremento nella conta dei leucociti eosinofili e delle piastrine (cellule del sangue), leggera reazione petecchiale (piccoli punti rossi sulla pelle)
 - patologia dell'intestino con diarrea, anche grave, persistente associata o meno a presenza di sangue nelle feci (colite associata ad antibiotici)

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 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 INTERFOS

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 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 INTERFOS

Il principio attivo è fosfomicina trometamolo.

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

Gli eccipienti sono: Aroma arancio (contiene: maltodestrina, gomma arabica (E414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E320)), saccarina sodica, saccarosio, magnesio citrato.

Descrizione dell'aspetto di INTERFOS e contenuto della confezione

INTERFOS 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

DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L., Via Bagnulo 95, 80063 - Piano Di Sorrento - Napoli (NA)

Produttore

LA.FA.RE. Farmaceutici S.r.l. Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA).

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