FOGLIO ILLUSTRATIVO

BERNY adulti 3 g granulato per soluzione orale
Fosfomicina

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 qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BERNY e a cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere BERNY

Non prenda BERNY:

- 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 BERNY se soffre di uno dei seguenti disturbi:
- infezioni persistenti della vescica,
- ha avuto precedenti di diarrea dopo l'assunzione di altri antibiotici

<u>Condizioni a cui lei deve prestare attenzione</u>

BERNY 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 BERNY

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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

Ciò è particolarmente importante se lei sta assumendo:

- **metoclopramide** o altri farmaci che aumentano il movimento del cibo attraverso lo stomaco e l'intestino, perché possono ridurre l'assorbimento di fosfomicina da parte del suo corpo,
- **anticoagulanti**, dal momento che la loro capacità di prevenire la coagulazione del sangue potrebbe essere alterata dalla fosfomicina e da altri antibiotici.

BERNY con cibi
Il cibo può ritardare assorbimento di fosfomicina. Pertanto, si raccomanda di prendere BERNY a stomaco vuoto (2-3 ore prima o 2-3 ore dopo il 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 prendere 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.

BERNY contiene

- Saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.;
- Colorante giallo tramonto FCF (E110): può causare reazioni allergiche.
- Sodio: Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere BERNY
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è 1 bustina di BERNY (3g di fosfomicina).

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

<u>Uso nei bambini e negli adolescenti</u>
Questo medicinale non deve essere usato in bambine di età inferiore ai 12 anni.

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

Se prende più BERNY 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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

Effetti indesiderati gravi

Durante l'assunzione di BERNY, 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 respiratoria,
- 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 antibiotico) (la frequenza non è nota). Non prenda medicinali contro la diarrea che inibiscono la motilità intestinale.

Altri effetti indesiderati

Comuni (possono riguardare fino ad 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 ad 1 persona su 100):

- vomito
- eruzione cutanea
- orticaria
- prurito

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

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

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 direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://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 BERNY

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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

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

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 BERNY
Il principio attivo è fosfomicina trometamolo.
Ogni bustina di BERNY 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 BERNY e contenuto della confezione
BERNY 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:
So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 – 00040 Pomezia (RM) - Italia

Produttore
Special Product’s Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado largo, 1 – 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).