Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fosfomicina ratiopharm 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. Vedere paragrafo 4.

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

1. Cos'è Fosfomicina ratiopharm e a cosa serve

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

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosfomicina ratiopharm

Non prenda Fosfomicina ratiopharm
- 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 ratiopharm e 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 ratiopharm 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

Altri medicinali e Fosfomicina ratiopharm
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 ratiopharm 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
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
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 o in allattamento, 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 capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:
Fosfomicina ratiopharm contiene saccarosio: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Fosfomicina ratiopharm contiene il colorante giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Fosfomicina ratiopharm

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio
In caso di trattamento di infezione non complicata della vescica, nelle donne e nelle adolescenti la dose raccomandata è 1 bustina di Fosfomicina ratiopharm (3 g di fosfomicina).
Se utilizzato come profilassi antibiotica perioperatoria per la biopsia prostatica la dose raccomandata è 1 bustina di Fosfomicina Ratiopharm (3 g di fosfomicina) 3 ore prima della procedura e 1 bustina di Fosfomicina Ratiopharm (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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

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 ratiopharm 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 ratiopharm, 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 interessare fino a 1 persona su 10):
- cefalea (mal di testa)
- capogiri
- diarrea
- nausea
- indigestione
- dolore addominale
- infezione degli organi genitali femminili con sintomi come infiammazione, irritazione, prurito (vulvovaginite)

Non comuni (possono interessare fino a una persona su 100)
- vomito
- eruzione cutanea
- orticaria
- prurito

Rari (possono interessare fino a una persona su 1000):
- gravi infezioni batteriche (superinfezioni sostenute da batteri resistenti).
- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia aplastica).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

- compromissione della visione
- inappetenza
- flebite (infiammazione delle vene)
- costrizione dei bronchi (broncospasmo)
- leggero incremento nella conta dei leucociti eosinofili e delle piastrine (cellule del sangue).

Segnalazione di 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 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 ratiopharm

Conservi 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 dopo "Scad.". 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. 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 Fosfomicina ratiopharm

Il principio attivo è fosfomicina trometamolo.
Ogni bustina di Fosfomicina ratiopharm adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene fosfomicina 3,0 g (come fosfomicina trometamolo 5,631 g)
Gli altri componenti 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 ratiopharm e contenuto della confezione
Fosfomicina ratiopharm 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 e Produttore:
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm Germania

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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