Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FOSFOMICINA EG ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

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, perchè 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. Che cos'è FOSFOMICINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSFOMICINA EG
3. Come prendere FOSFOMICINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FOSFOMICINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FOSFOMICINA EG e a cosa serve
Fosfomicina appartiene ad un gruppo di medicinali denominati agenti antimicrobici urinari.
FOSFOMICINA EG 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 FOSFOMICINA EG
Non prenda FOSFOMICINA EG
- 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 FOSFOMICINA EG e se si trova in una delle seguenti condizioni:
- se in passato ha mostrato sintomi di reazioni allergiche alla fosfomicina; in questo caso non deve assumere nuovamente fosfomicina.
- se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere il paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità).

Nel caso dovessero verificarsi le seguenti condizioni, segua le indicazioni fornite:
- se ha reazioni allergiche, incluse anafilassi e shock anafilattico, interrompa il trattamento con FOSFOMICINA EG e si rivolga immediatamente a un medico in quanto tali reazioni possono essere pericolose per la vita;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- se dovesse avere diarrea, in particolare se severa, persistente e/o con sangue, anche a distanza di diverse settimane dal trattamento con FOSFOMICINA EG, si rivolga al medico. Non assuma medicinali che inibiscono la motilità intestinale (antiperistaltici).

Altri medicinali e FOSFOMICINA EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, è necessario fare attenzione nel caso stia assumendo i seguenti medicinali:
- metoclopramide (un medicinale che previene il vomito) e farmaci che aumentano la motilità gastrointestinale, poiché possono diminuire la quantità di fosfomicina assorbita dall'organismo;
- antiacidi o sali di calcio, poiché possono provocare una riduzione dell'efficacia di fosfomicina;
- antagonisti della vitamina k (medicinali anticoagulanti), poiché la fosfomicina può potenziare il loro effetto. Se deve effettuare degli esami del sangue per verificare il tempo di coagulazione (INR) avvisi il suo medico in quanto l'assunzione di FOSFOMICINA EG potrebbe in alcuni casi alterarne i risultati.

FOSFOMICINA EG con cibi e bevande
Il cibo può ritardare l'assorbimento di FOSFOMICINA EG . Pertanto, si raccomanda di somministrare FOSFOMICINA EG a stomaco vuoto, un'ora prima o circa 2-3 ore dopo i pasti.

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.
Gravidanza
FOSFOMICINA EG deve essere somministrata a donne in gravidanza solo in caso di una reale necessità terapeutica e solo sotto controllo medico.

Allattamento
FOSFOMICINA EG può essere usata durante l'allattamento con latte materno, solo dopo l'assunzione di una singola dose orale. Comunque durante l'allattamento il medicinale deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sono stati segnalati casi di capogiri. Questo può influenzare la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari in alcuni pazienti.

<u>FOSFOMICINA EG contiene saccarosio e il colorante giallo tramonto FCF (E110)</u>:
Questo medicinale contiene 1,923 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito e nei pazienti che seguono una dieta ipocalorica. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Il colorante giallo tramonto FCF (E110) può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere FOSFOMICINA EG

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 FOSFOMICINA EG a stomaco vuoto (vedere "*FOSFOMICINA EG 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 FOSFOMICINA EG di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere dosi di FOSFOMICINA EG superiori a quelle prescritte contatti immediatamente il medico o il farmacista.
Se ha assunto dosi eccessive di FOSFOMICINA EG potrebbe riscontrare i seguenti sintomi: perdita dell'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 FOSFOMICINA EG

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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 medico appena possibile se si verifica anche uno solo dei seguenti effetti indesiderati

Comuni (si presentano da 1 a 10 pazienti su 100):
- diarrea, sensazione di ripienezza con acidità gastrica (dispepsia), nausea.
- mal di testa, capogiri;
- infiammazione della vulva e della vagina (vulvovaginiti)

Non comuni (si presentano da 1 a 10 pazienti su 1000):
- vomito e dolore addominale;
- sensazione di formicolio (parestesia);
- eruzione cutanea, orticaria (vescicole rossastre con prurito) e prurito;
- affaticamento.

Rari (si presentano da 1 a 10 pazienti su 10.000):
- Superinfezioni (infezioni aggiuntive oltre a quella già esistente) da batteri resistenti al medicinale
- battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia aplastica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- disturbi della visione;
- inappetenza;
- flebiti (formazione di trombi nelle vene);
- pressione bassa (ipotensione);
- problemi respiratori (dispnea, broncospasmo, asma);
- colite da antibiotici;
- problemi epatici con un transitorio aumento degli enzimi epatici (transaminasi);
- leggero incremento nella conta dei leucociti eosinofili e delle piastrine (cellule del sangue), leggera reazione petecchiale (piccoli punti rossi sulla pelle) ;
- gonfiore della cute e delle mucose (angioedema)
- reazioni allergiche, incluse anafilassi e shock anafilattico. In questi casi interrompa il trattamento con FOSFOMICINA EG e si rivolga immediatamente a un medico in quanto tali reazioni possono essere pericolose per la vita.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

5. Come conservare FOSFOMICINA EG

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. 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 EG

Il principio attivo è fosfomicina trometamolo.
Ogni bustina di FOSFOMICINA EG 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) e idrossianisolo butilato (E320)).

Descrizione dell'aspetto di FOSFOMICINA EG e contenuto della confezione

FOSFOMICINA EG 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:

EG S.p.A. Via Pavia, 6 20136-Milano

Produttore

Special Product’s line S.p.A. - Via Campobello ,15 - 00140 Pomezia (RM)

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).