Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è DANIFOS e a cosa serve

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

DANIFOS è usato per trattare le infezioni non complicate della vescica nelle donne e nelle adolescenti (> 12 anni).
DANIFOS è usato come profilassi antibiotica perioperatoria per la biopsia prostatica transrettale nell'uomo adulto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DANIFOS

Non prenda DANIFOS
– 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 o al farmacista, prima di prendere DANIFOS, 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
DANIFOS può causare effetti indesiderati gravi. Questi includono reazioni allergiche e infiammazione dell'intestino crasso. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

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 DANIFOS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione.
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 organismo;
- **anticoagulanti**, dal momento che la loro capacità di prevenire la coagulazione del sangue può essere alterata dalla fosfomicina e da altri antibiotici.

DANIFOS 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 se 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 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 guida di veicoli o di usare macchinari.

DANIFOS contiene saccarosio, colorante giallo tramonto.
Danifos contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.
DANIFOS contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente senza sodio**.**

3. Come prendere DANIFOS

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

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
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 DANIFOS 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 DANIFOS 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

- 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

Rari (possono interessare fino a1persona su 1000)
- gravi infezioni batteriche (superinfezioni sostenute da batteri resistenti);
- riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia aplastica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche.
- costrizione dei bronchi (broncospasmo)
- aumento dei globuli bianchi (eosinofili) e delle piastrine
- infiammazione delle vene (flebiti)
- perdita dell'appetito (inappetenza)
- disturbi della visione

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: http://www.aifa/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DANIFOS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla bustina dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Conservare nella confezione originale. Dopo la preparazione della soluzione il medicinale deve essere assunto immediatamente.

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 DANIFOS
Il principio attivo è fosfomicina trometamolo.
Ogni bustina di DANIFOS adulti 3 g granulato per soluzione orale, contiene fosfomicina 3,0 g (come fosfomicina trometamolo 5,631 g)

Gli altri 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 DANIFOS e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

DANIFOS 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
Pharmacare S.r.l.
Via Marghera, 29
20149 Milano
Italia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ottobre 2020

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).