

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

Fosfomycin AL 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Frauen und Mädchen ab 12 Jahren
Fosfomycin-Trometamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fosfomycin AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosfomycin AL beachten?
3. Wie ist Fosfomycin AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosfomycin AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fosfomycin AL und wofür wird es angewendet?

Fosfomycin AL enthält den Wirkstoff Fosfomycin (in Form von Fosfomycin-Trometamol). Es ist ein Antibiotikum, das Bakterien tötet, die Infektionen verursachen können.

Fosfomycin AL wird zur Behandlung von unkomplizierten Infektionen der Harnblase bei Frauen und weiblichen Jugendlichen verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosfomycin AL beachten?

Fosfomycin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Fosfomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fosfomycin AL einnehmen, wenn:

- Sie älter (über 65 Jahre), schwanger oder Diabetikerin sind oder eine geschwächte körpereigene Abwehr haben. Harnwegsinfektionen werden bei diesen Patienten nicht als unkompliziert angesehen, weshalb Fosfomycin AL bei diesen Patienten nicht angewendet werden sollte.
- Sie zuvor Durchfall nach der Einnahme von anderen Antibiotika hatten. Während oder nach der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Fosfomycin AL, können Durchfälle auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.
- Sie an anhaltenden Infektionen der Harnblase leiden. Diese Infektionen werden gewöhnlich nicht als unkompliziert angesehen.
- Sie an Zuckerkrankheit oder einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Jeder Beutel Fosfomycin AL enthält 2,213 g Saccharose, entsprechend 0,19 BE.

Erkrankungen, auf die Sie achten müssen

Fosfomycin AL kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen und eine Entzündung des Dickdarms. Sie müssen auf bestimmte Symptome achten, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, um das Risiko jeglicher Probleme zu reduzieren. Siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren, da seine Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen ist.

Einnahme von Fosfomycin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie:

- Metoclopramid oder andere Arzneimittel einnehmen, die die Bewegung der Nahrung durch Magen und Darm beschleunigen, da sie die Aufnahme von Fosfomycin durch Ihren Körper reduzieren können,
- Antikoagulantien einnehmen, da ihre blutgerinnungshemmende Wirkung durch Fosfomycin und andere Antibiotika verändert werden kann.

Bei Anwendung mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkung und/oder Nebenwirkung auftreten.

Kalziumsalze

Die gleichzeitige Verabreichung von Fosfomycin AL mit Kalziumsalzen verringert die Aufnahme von Fosfomycin, wodurch es möglich sein kann, dass keine ausreichende Wirkstoffkonzentration am Ort der Infektion erreicht wird. Fosfomycin AL sollte deshalb entweder 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Aufnahme Kalzium-haltiger Produkte eingenommen werden.

Andere Antibiotika

Durch die gleichzeitige Einnahme von Fosfomycin AL mit anderen Antibiotika kann es zu einer Veränderung bei der Blutgerinnung kommen. Teilen Sie daher Ihrem behandelnden Arzt mit, wenn Sie noch andere Antibiotika einnehmen, sodass eine geeignete Überwachung der Blutgerinnung erfolgen kann.

Einnahme von Fosfomycin AL zusammen mit Nahrungsmitteln

Nahrung kann die Aufnahme von Fosfomycin verzögern. Daher sollte dieses Arzneimittel auf nüchternen Magen eingenommen werden (2–3 Stunden vor oder 2–3 Stunden nach einer Mahlzeit).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird abwägen, ob Fosfomycin während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden soll.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel nur dann geben, wenn es dringend notwendig ist.

Stillende Mütter können eine einzelne Dosis dieses Arzneimittels einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es können Nebenwirkungen auftreten, wie z. B. Schwindel, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Sie sollten kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis bekannt ist, ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel ihre Fähigkeit zur Ausführung dieser Tätigkeiten beeinflusst.

Fosfomycin AL enthält Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Fosfomycin AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fosfomycin AL enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fosfomycin AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Für die Behandlung unkomplizierter Infektionen der Harnblase bei Frauen und weiblichen Jugendlichen beträgt die empfohlene Dosis 1 Beutel Fosfomycin AL (3 g Fosfomycin).

Eine Dosis von Fosfomycin AL darf nicht aufgeteilt werden.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) eingesetzt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel, auf nüchternen Magen ein (2–3 Stunden vor oder 2–3 Stunden nach einer Mahlzeit), vorzugsweise vor dem Schlafengehen nach dem Entleeren der Blase.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser auf und trinken Sie es sofort.

Kein heißes Wasser zur Herstellung der Lösung verwenden. Falls erforderlich, kann die Lösung umgerührt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosfomycin AL eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die Ihnen verordnete Dosis nehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie während der Einnahme von Fosfomycin AL eines der folgenden Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme des Arzneimittels einstellen und sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Anaphylaktischer Schock, eine lebensbedrohliche allergische Reaktion (die Häufigkeit ist nicht bekannt). Zu den Symptomen gehören ein plötzliches Auftreten von Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut und/oder Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot.
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses mit Atembeschwerden (Angioödem) (die Häufigkeit ist nicht bekannt).
- Mäßiger bis schwerer Durchfall, Bauchkrämpfe, blutiger Stuhl und/oder Fieber können bedeuten, dass Sie eine Infektion des Dickdarms haben (antibiotika-assoziierte Kolitis) (die Häufigkeit ist nicht bekannt). Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall, die den Stuhlgang hemmen (Antiperistaltika).

Sonstige Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörung, Bauchschmerzen
- Infektion der weiblichen Geschlechtsorgane mit Symptomen wie Entzündung, Reizung, Juckreiz (Vulvovaginitis),
- Schwächegefühl.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
- stark erhöhte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytose),
- Missempfindung wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesie),
- Erbrechen,
- Hautreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht),
- Erhöhung von Leberenzymen (Transaminasenerhöhung).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzrasen (Tachykardie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, eventuell Atemnot,
- Asthma,

- allergische schmerzhaftige Schwellung von Haut und Schleimhaut, v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), Nesselsucht (Bildung rötlicher Bläschen mit Juckreiz),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- durch Antibiotika ausgelöste Entzündung des Dickdarms (Antibiotika-assoziierte Kolitis),
- Entzündung des Sehnervs (optische Neuritis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fosfomycin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte unmittelbar nach Zubereitung eingenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosfomycin AL 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist: Fosfomycin-Trometamol.

Jeder Beutel enthält 3 g Fosfomycin als 5,631 g Fosfomycin-Trometamol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Sucrose, Saccharin-Natrium, Mandarinen-Aroma (Maltodextrin, Arabisches Gummi, Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Orangen-Aroma (Maltodextrin, Arabisches Gummi).

Wie Fosfomycin AL 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis fast weißes Granulat mit Frucht-Geschmack (Orange-Mandarine).

Fosfomycin AL 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 1 Beutel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder

Labiana Pharmaceuticals S.L.U,
C/ Casanova 27-31
Corbera de Llobregat
08757 Barcelona
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.