Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fosfomycin HEXAL 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Fosfomycin

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

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

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

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

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

Fosfomycin HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Fosfomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fosfomycin HEXAL einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

• anhaltende Infektionen der Harnblase,
• zuvor Durchfall nach der Einnahme von anderen Antibiotika hatten.

Erkrankungen, auf die Sie achten müssen
Fosfomycin HEXAL kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen und eine Entzündung des Dickdarms. Sie müssen auf bestimmte Symptome achten, während Sie dieses Arzneimittel nehmen, 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 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/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,
- **Antikoagulanzien** einnehmen, da ihre blutgerinnungshemmende Wirkung durch Fosfomycin und andere Antibiotika verändert werden kann.

Einnahme von Fosfomycin HEXAL 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.

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.

Fosfomycin HEXAL enthält Sucrose (Zucker), Glucose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Susrose und Glucose. Bitte nehmen Sie Fosfomycin HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Fosfomycin HEXAL 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.

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

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosfomycin HEXAL 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 <Phantasiebezeichnung> 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).

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Erbrechen
- Ausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Allergische Reaktionen.

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die 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 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Fosfomycin.
1 Beutel enthält 5,631 g Fosfomycin-Trometamol (entsprechend 3 g Fosfomycin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma (enthält Ethylbutyrat, Linalool, Arabisches Gummi, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Maltodextrin, Butylhydroxianisol (Ph.Eur.), Ethylhexanoat, Isoamylhexanoat, Citral, Isoamylacetat, Nerol, ätherisches Orangenöl, ätherisches Zitronenöl)

Wie Fosfomycin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes Pulver mit Orangen-Geschmack.
Fosfomycin HEXAL ist in Packungen mit 1 Beutel aus Papier/Polyethylene/Aluminium/Polyethylene erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande	Fosfomycine Sandoz 3000 mg, poeder voor drank
Deutschland	Fosfomycin HEXAL 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Dänemark	Fosfomycin 1A Farma
Estland	Fosfomycin Sandoz
Finnland	Fosfomycin 1A Farma
Litauen	Fosfomycin Sandoz 3 g milteliai geriamajam tirpalui
Lettland	Fosfomycin Sandoz 3 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Norwegen	Fosfomycin 1A Farma
Polen	Fosfomycin
Rumänien	Fosfomicină Sandoz 3 g pulbere pentru soluţie orală
Schweden	Fosfomycin 1A Farma
Slowenien	Cisof 3 g prašek za peroralno raztopino

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.