

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Afosfol und wofür wird es angewendet?

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

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Afosfol beachten?

**Afosfol darf nicht eingenommen werden,**

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Afosfol 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

Afosfol 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 Afosfol 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,
- Antikoagulanzen einnehmen, da ihre blutgerinnungshemmende Wirkung durch Fosfomycin und andere Antibiotika verändert werden kann.

#### **Einnahme von Afosfol 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.

#### **Afosfol enthält Sucrose, Glucose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Afosfol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **3. Wie ist Afosfol 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 Afosfol (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.

Die zubereitete Lösung ist eine leicht weißliche, trübe Lösung mit Fruchtaroma (Orange-Mandarine).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Afosfol 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 Afosfol 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](http://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 Afosfol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Afosfol enthält**

- Der Wirkstoff ist Fosfomycin (als Fosfomycin-Trometamol). Jeder Einmaldosis-Beutel enthält Fosfomycin-Trometamol, das 3 g Fosfomycin entspricht.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Saccharin-Natrium (E954), Mandarinen-Aroma (enthält Glucose aus Mais Maltodextrin und Natrium) und Orangen-Aroma (enthält Glucose aus Mais Maltodextrin und Natrium). Siehe Abschnitt **2. Afosfol enthält Sucrose, Glucose und Natrium.**

### **Wie Afosfol aussieht und Inhalt der Packung**

Granulat im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Weißes bis fast weißes Granulat ohne Klümpchen oder Partikel in einem Einzeldosis-Beutel.

Jede Packung enthält 1 oder 2 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.

Casanova 27-31

08757 CORBERA DE LLOBREGAT, BARCELONA

Spanien

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

Dänemark: Cystifos

Deutschland: Afosfol 3 g Granulat im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Frankreich: Fosfomycine Labiana 3 g, granulés pour solution buvable en sachet

Ungarn: Afosfol 3 g granulátum belsóléges oldhatoz

Polen: Uromaste

Portugal: Fosfomicina Pharmakern

Niederlande: Fosfomycin 3 g Focus, granulaat voor drank in sachet

Spanien: Fosfomicina Labiana 3 g granulado para solución oral en sobres EFG

Schweden: Cystifos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**