

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

FOSFURO 3000 MG GRANULAT ZUR HERSTELLUNG EINER LÖSUNG ZUM EINNEHMEN

Zur Anwendung bei Frauen, weiblichen Jugendlichen und erwachsenen Männern
Fosfomycin (als Fosfomycin-Trometamol)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST FOSFURO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fosfuro enthält den Wirkstoff Fosfomycin (in Form von Fosfomycin-Trometamol).

Es ist ein Antibiotikum, das Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen können.

Fosfuro wird zur Behandlung von unkomplizierten Infektionen der Harnblase bei Frauen und weiblichen Jugendliche verwendet.

Fosfuro wird als Antibiotikaprophylaxe bei einer Probeentnahme aus der Prostata (transrektale Prostatabiopsie) bei erwachsenen Männern verwendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FOSFURO BEACHTEN?

Fosfuro 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 Fosfuro 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

Fosfuro 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 Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen sind.

Einnahme von Fosfuro 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 Fosfuro zusammen mit Nahrungsmitteln

Nahrung kann die Aufnahme von Fosfuro 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.

Fosfuro enthält Sucrose und Glucose-Monohydrat

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

Fosfuro enthält den Azofarbstoff Gelborange S (E110).

Diese Substanz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Fosfuro enthält Natrium.

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

3. WIE IST FOSFURO 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 Fosfuro (3 g Fosfomycin).

Für die Anwendung als Antibiotikaprophylaxe bei einer transrektalen Prostatabiopsie beträgt die empfohlene Dosis 1 Beutel Fosfuro (3 g Fosfomycin) 3 Stunden vor dem Eingriff und 1 Beutel Fosfuro (3 g Fosfomycin) 24 Stunden nach dem Eingriff.

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 des Beutels in einem Glas Wasser auf und trinken Sie es sofort.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosfuro 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 Fosfuro 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
- Infektionen 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 oder das medizinische Fachpersonal. 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 FOSFURO AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Die Lösung sollte unmittelbar nach der Zubereitung getrunken werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 Fosfuro enthält

Der Wirkstoff ist:

Fosfomycin. Ein Beutel enthält 3.000 mg Fosfomycin, entsprechend 5.631 mg Fosfomycin-Trometamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Calciumhydroxid, Orangen-Aroma [bestehend aus: Maltodextrin, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Arabisches Gummi, Citronensäure (E330), Gelborange S (E110), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320), Aromazubereitungen und Aromastoffe], Saccharin-Natrium.

Wie Fosfuro aussieht und Inhalt der Packung

Fosfuro ist in Packungen erhältlich, die 1 Beutel mit 8 g eines weißen bis gebrochen-weißen Granulats zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden
Deutschland
Tel.: 03 51 / 3 36 33
Fax: 03 51 / 3 36 34 40
info@apogepha.de
www.apogepha.de

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

Deutschland: Fosfuro 3000 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Tschechische Republik: Rapidnorm 3000 mg, Granule pro perorální roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.