

Folheto informativo: Informação para o doente

Fosfomicina Pharmakern 3 g granulado para solução oral em saqueta  
fosfomicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fosfomicina Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fosfomicina Pharmakern
3. Como tomar Fosfomicina Pharmakern
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fosfomicina Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fosfomicina Pharmakern e para que é utilizado

Fosfomicina Pharmakern contém a substância ativa fosfomicina (como fosfomicina trometamol). É um antibiótico que atua matando as bactérias que causam a infeção.

Fosfomicina Pharmakern é utilizado para tratar infeções não complicadas da bexiga em mulheres e adolescentes do sexo feminino.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fosfomicina Pharmakern

Não tome Fosfomicina Pharmakern se:

- tem alergia a fosfomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fosfomicina Pharmakern, se sofrer de uma das seguintes doenças:

- infeções persistentes da bexiga,
- teve diarreia anteriormente após tomar quaisquer outros antibióticos.

Condições a ter em conta

Fosfomicina Pharmakern pode causar efeitos indesejáveis graves. Estes incluem reações alérgicas e uma inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver a tomar este medicamento, para reduzir o risco de quaisquer problemas. Consulte "Efeitos indesejados graves" na Secção 4.

#### Crianças e adolescentes

Não dar este medicamento a crianças com menos de 12 anos, uma vez que a sua segurança e eficácia não foram estabelecidas neste grupo etário.

#### Outros medicamentos e Fosfomicina Pharmakern

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É especialmente importante se estiver a tomar:

- metoclopramida ou outros medicamentos que aumentam o movimento de alimentos no estômago e intestinos, já que estes podem reduzir a absorção de fosfomicina pelo seu corpo,
- anticoagulantes, uma vez que a sua capacidade para impedir que o sangue coagule pode ser alterada pela fosfomicina e outros antibióticos.

#### Fosfomicina Pharmakern com alimentos

Os alimentos podem atrasar a absorção da fosfomicina. Por conseguinte, este medicamento deve ser tomado de estômago vazio (2-3 horas antes ou 2-3 horas após uma refeição).

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se estiver grávida, o seu médico só irá administrar este medicamento, quando realmente necessário.

Mães a amamentar podem tomar uma dose oral única deste medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir efeitos indesejáveis, como tonturas, que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Fosfomicina Pharmakern contém sacarose, glucose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saqueta, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Fosfomicina Pharmakern

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Em caso de tratamento de infeção da bexiga não complicada, em mulheres e adolescentes do sexo feminino a dose recomendada é 1 saqueta de Fosfomicina Pharmakern (3 g fosfomicina)

#### Utilização em doentes com compromisso renal:

Este medicamento não deve ser utilizado em doentes com compromisso renal grave (depuração de creatinina < 10 ml/min).

#### Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos.

#### Modo de administração

Para administração por via oral.

Tome este medicamento por via oral, de estômago vazio (2-3 horas antes ou 2-3 horas após uma refeição), de preferência antes de ir para a cama depois de esvaziar a bexiga.

Dissolva o conteúdo de uma saqueta num copo de água e beba de imediato. A solução reconstituída é uma solução esbranquiçada levemente turva com aroma a fruta (laranja-tangerina).

Se tomar mais Fosfomicina Pharmakern do que deveria

Se tomar acidentalmente mais do que a sua dose prescrita, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver questões adicionais sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### Efeitos indesejáveis graves

Enquanto estiver a tomar Fosfomicina Pharmakern, se desenvolver qualquer dos seguintes sintomas, deve parar de tomar o medicamento e contactar o seu médico imediatamente:

- choque anafilático, um tipo de reação alérgica potencialmente fatal (a frequência é desconhecida). Os sintomas incluem um início súbito de erupção cutânea, comichão ou urticária na pele e/ou falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar,
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldades respiratórias (angioedema) (a frequência é desconhecida),
- diarreia moderada a grave, cólicas abdominais, fezes com sangue e/ou febre pode significar que tem uma infeção do intestino grosso (colite associada a antibiótico) (a frequência é desconhecida). Não tome medicamentos para a diarreia que inibam os movimentos intestinais (antiperistálticos).

##### Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- cefaleia
- tonturas
- diarreia
- náuseas
- indigestão
- dor abdominal

– infeção do órgão genital feminino com sintomas como inflamação, irritação, comichão (vulvovaginite).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- vómitos
- erupção cutânea
- urticária
- comichão

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- reações alérgicas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Fosfomicina Pharmakern

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa e na saqueta após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fosfomicina Pharmakern

- A substância ativa é fosfomicina (como fosfomicina trometamol). Cada saqueta de dose única contém fosfomicina trometamol, equivalente a 3 g de fosfomicina.

- Os outros componentes são: sacarose, sacarina sódica (E954), aroma de tangerina (contém glucose da maltodextrina (milho) e sódio), aroma de laranja (contém glucose da maltodextrina (milho) e sódio). Ver secção 2.

Fosfomicina Pharmakern contém sacarose e sódio.

Qual o aspeto de Fosfomicina Pharmakern e conteúdo da embalagem

Granulado para solução oral em saqueta. Granulado branco ou quase branco sem aglomerados ou partículas numa saqueta de dose única.

Cada embalagem contém 1 ou 2 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U

C/ Casanova, 27-31

Corbera de Llobregat

E-08757 Barcelona

Espanha

Este medicamento está autorizado nos estados membros da UEE sob os seguintes nomes:

Dinamarca: Cystifos

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

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

Hungria: Afosfol 3 g granulátum belsóléges oldhatoz

Polónia: Uromaste

Portugal: Fosfomicina Pharmakern

Holanda: Fosfomycine 3g Focus, granulaat voor drank in sachet

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

Suécia: Cystifos

Este folheto foi revisto pela última vez em