

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fosfomicina toLife 3000 mg Granulado para solução oral

Leia com atenção todoeste folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes 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 dos efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É FOSFOMICINA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADA

Fosfomicina toLife contém a substância ativa fosfomicina (como fosfomicina trometamol). É um antibiótico que atua matando as bactérias que causam a infeção. Fosfomicina toLife é utilizado para tratar infeções não complicadas da bexiga em mulheres e adolescentes do sexo feminino.

2. ANTES DE TOMAR FOSFOMICINA TOLIFE

Não tome Fosfomicina toLife 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 toLife, 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 toLife 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 toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, de tomou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição.

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 toLife 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.

3. COMO TOMAR FOSFOMICINA TOLIFE

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 toLife (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.

Se tomar mais Fosfomicina toLife 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 toLife, 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):

- vômitos
- 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, inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou 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

5. COMO CONSERVAR FOSFOMICINA TOLIFE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Fosfomicina toLife após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fosfomicina toLife:

A substância activa é a fosfomicina. Cada saqueta contém 3000 mg de fosfomicina (sob a forma de trometamol).

Os outros componentes são: aroma de laranja, sacarina sódica (E954), sacarose e hidróxido de cálcio.

Qual o aspecto de Fosfomicina toLife e conteúdo da embalagem:

Fosfomicina toLife apresenta-se em embalagens com 1 ou 2 saquetas, contendo grânulos de cor branca.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

APROVADO EM
19-12-2022
INFARMED

Portugal

Fabricante:

Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1, 03012 Anagni (FR), Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em