APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fosmol 3000 mg Granulado para solução oral
Fosfomicina trometamol

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.

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

1. O que é Fosmol e para que é utilizado

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

Não tome Fosmol
• 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 Fosmol, se sofrer de uma das seguintes doenças:
• infeções persistentes da bexiga,

• teve diarreia anteriormente após tomar quaisquer outros antibióticos.

Condições a ter em conta
Fosmol 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 Fosmol

APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

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.

Fosmol 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. Fosmol contém 2,213g de sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Fosmol

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 Fosmol (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.

APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

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 Fosmol 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 Fosmol, 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, inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não descritos neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Fosmol

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento se o médico ou enfermeiro verificar sinais visíveis de deterioração tais como partículas em suspensão e alguma coloração antes da sua administração.

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

Os outros componentes são: sacarose, sacarina sódica (E954), aroma de tangerina (contendo maltodextrina, goma arábica, ácido ascórbico (E300), butilhidroxianisol (E320) e preparações aromatizantes e aroma de laranja (contendo: maltodextrina, goma arábica e preparações aromatizantes).

APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

Qual o aspeto de Fosmol e conteúdo da embalagem
Fosmol apresenta-se em embalagens com 1 ou 2 saquetas, contendo grânulos de cor branca com sabor a fruta (laranja-tangerina).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
Viela da Beloura, nº 6, Lj 19
2710-693 Sintra
Portugal

Fabricante

Labiana Pharmaceuticals
C/Casanova 27-31, 08757 Corbera de Llobregat, Barcelona Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em