

Fosfuro® 3000 mg

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Mädchen und Frauen ab 12 Jahren
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. Fosfuro® gehört zur Gruppe der Antibiotika, die gegen Bakterien im Urin wirken.

Fosfuro® wird angewendet bei Mädchen und Frauen ab 12 Jahren zur Behandlung von akuten unkomplizierten Harnwegsinfektionen, hervorgerufen durch Fosfomycin-empfindliche Erreger, wie sie bei ansonsten gesunden Menschen auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosfuro® beachten?

Fosfuro® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fosfomycin-Trometamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosfuro® einnehmen.

Schwerer Durchfall durch *Clostridium difficile*

Bei Anwendung von Antibiotika kommt es häufig zu leichtem Durchfall. Allerdings wurde während und nach Anwendung von fast allen Antibiotika, und so auch bei Fosfuro®, eine schwerwiegendere Form von Durchfall beschrieben. Diese wird *Clostridium-difficile*-assoziierte Diarrhö (CDAD) genannt und kann auch noch zwei oder mehr Monate nach der Anwendung des Antibiotikums auftreten. Der Schweregrad des Durchfalls kann ganz unterschiedlich ausfallen und von leichtem Durchfall (wässriger und blutiger Stuhl mit oder ohne Magenkrämpfe und Fieber) bis hin zu einer tödlich verlaufenden Entzündung des Dickdarms (Kolitis, siehe Abschnitt 4) reichen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Fosfomycin zu schwerem Durchfall, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfen oder blutigem Stuhl kommt. Bei Verdacht auf eine *Clostridium-difficile*-assoziierte Diarrhö oder Bestätigung dieser Erkrankung muss die Behandlung mit Fosfuro® ggf. beendet werden und es müssen unverzüglich geeignete therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden. Behandeln Sie keinen Durchfall selbständig, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten zu haben.

Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung hemmen.

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und anaphylaktischer Schock können während der Behandlung mit Fosfomycin auftreten und möglicherweise lebensgefährlich sein. Wenn solch eine Reaktion auftritt, muss die Einnahme von Fosfomycin gestoppt werden und eine geeignete medizinische Behandlung ist umgehend einzuleiten. In Zukunft darf Fosfomycin nicht nochmals verabreicht werden.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fosfuro bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht erwiesen. Daher sollte dieses Arzneimittel Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden.

Einnahme von Fosfuro® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Fosfomycin-Trometamol und Metoclopramid sollten in einem zeitlichen Abstand von 2-3 Stunden eingenommen werden. Bei gleichzeitiger Gabe mit Metoclopramid ist eine Verringerung der im Urin benötigten hohen Konzentrationen des Wirkstoffes Fosfomycin-Trometamol beschrieben worden. Bitte beachten Sie, dass dies auch für kurz zuvor eingenommene Arzneimittel gelten kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie gerinnungshemmende Arzneimittel (Vitamin K Antagonisten) einnehmen.

Einnahme von Fosfuro® zusammen mit Nahrungsmitteln

Nahrung kann die Aufnahme von Fosfuro® verzögern. Daher sollte das Arzneimittel auf nüchternen Magen oder 2 – 3 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

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. Wie alle Arzneimittel sollte Fosfuro® während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt eingenommen werden. Der Wirkstoff gelangt in das Blut des ungeborenen Kindes.

Bei einer begrenzten Anzahl von schwangeren Frauen wurden nach Einnahme bislang keine negativen Auswirkungen von Fosfomycin-Trometamol auf die Gesundheit der ungeborenen Kinder oder Neugeborenen beobachtet.

Der Wirkstoff wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Daher wird Ihr Arzt entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Fosfuro® verzichtet werden soll / die Behandlung mit Fosfuro® zu unterbrechen ist. Dabei wird er sowohl den Nutzen des Stillens für Ihr Kind als auch den Nutzen der Therapie für Sie berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Spezielle Studien wurden nicht durchgeführt. Aber es wurde berichtet, dass Fosfuro® Schwindel hervorrufen und daher die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann.

Fosfuro® enthält Sacrose 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.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Weibliche Jugendliche ab 12 Jahren und Frauen mit einem Körpergewicht von mehr als 50 kg nehmen den gesamten Inhalt des Beutels auf einmal ein.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie Fosfuro® ungefähr 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein. Lösen Sie den Inhalt des Beutels in einem Glas Wasser (etwa 150 - 200 ml) oder einem anderen nicht-alkoholischen

Getränk auf und trinken Sie die Lösung anschließend sofort.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fosfuro® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosfuro® eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurden bislang keine Beschwerden im Zusammenhang mit einer Überdosierung beschrieben. Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Gegebenenfalls sollte symptomatisch und unterstützend behandelt werden.

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.

Gastrointestinale Störungen, wie Durchfall, sind die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen. Diese Ereignisse sind gewöhnlich selbstlimitierend in der Dauer und beheben sich spontan.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Scheidentzündung (Vulvovaginitis)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Schwächegefühl (Astenie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytose)
- Missempfindungen wie Ameisenkribbeln (Parästhesie)
- Erbrechen, Bauchschmerzen
- Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen)
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus)
- Ermüdung

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Herzrasen (Tachykardie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische Reaktionen einschließlich von schweren allergischen Reaktionen, die tödlich verlaufen können (anaphylaktischer Schock)
- Entzündung des Sehnerv (optische Neuritis)
- Erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)
- Atemprobleme (Asthma)
- Durch Antibiotika ausgelöste Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis),
- Schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse), Anschwellen von Gesicht und Rachen (Angioödem)

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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440
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 Februar 2018.

v006de-2

APO5500.02