

FOSFOMYCIN AL

3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Frauen und Mädchen ab 12 Jahren
Fosfomycin-Trometamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist FOSFOMYCIN AL und wofür wird es angewendet?

Fosfomycin ist ein Antibiotikum mit einem breiten Wirkungsspektrum. Es wirkt gegen eine Vielzahl von Erregern von Harnwegsinfektionen.

FOSFOMYCIN AL wird angewendet

- bei akuten, unkomplizierten, durch bestimmte Bakterien verursachten Harnwegsinfektionen bei Frauen (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren), die mehr als 50 kg wiegen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FOSFOMYCIN AL beachten?

FOSFOMYCIN AL 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 stark eingeschränkt ist,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Eine Dosis von FOSFOMYCIN AL darf nicht aufgeteilt werden und ist bei Patienten unter 50 kg Körpergewicht nicht anzuwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FOSFOMYCIN AL einnehmen, wenn

- Sie älter (über 65 Jahre), schwanger oder Diabetikerin sind oder eine geschwächte körpereigene Abwehr haben. Harnwegsinfektionen werden bei diesen Patienten nicht als unkompliziert angesehen, weshalb FOSFOMYCIN AL bei diesen Patienten nicht angewendet werden sollte.
- Sie an wiederholt auftretenden Harnwegsinfektionen leiden. Diese Infektionen werden gewöhnlich nicht als unkompliziert angesehen.
- Sie an Zuckerkrankheit oder einer Zuckerrunverträglichkeit leiden. Jeder Beutel FOSFOMYCIN AL enthält 2,213 g Saccharose, entsprechend 0,19 BE.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock) können während der Behandlung mit FOSFOMYCIN AL auftreten. Im Fall einer allergischen Reaktion darf Fosfomycin nicht mehr eingenommen werden und ein Arzt ist unverzüglich aufzusuchen.

Während oder nach der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich FOSFOMYCIN AL, können Durchfälle auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

Einnahme von FOSFOMYCIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Er wird darüber entscheiden, ob Sie die Einnahme eines Arzneimittels beenden müssen oder ob Änderungen an Ihrer Dosis oder dem Einnahmezeitpunkt der Arzneimittel erforderlich sind.

Bei Anwendung mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkung und/oder Nebenwirkung auftreten.

METOCLOPRAMID (MITTEL GEGEN ÜBELKEIT UND ERBRECHEN)

Die gleichzeitige Einnahme von Metoclopramid mit FOSFOMYCIN AL verringert die Menge an Fosfomycin im Urin, wodurch die Wirksamkeit von FOSFOMYCIN AL beeinträchtigt wird. Zwischen der Einnahme dieser beiden Arzneimittel muss ein Abstand von 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

KALZIUMSALZE

Die gleichzeitige Verabreichung von FOSFOMYCIN AL mit Kalziumsalzen verringert die Aufnahme von Fosfomycin, wodurch es möglich sein kann, dass keine ausreichende Wirkstoffkonzentration am Ort der Infektion erreicht wird. FOSFOMYCIN AL sollte deshalb entweder 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Aufnahme Kalzium-haltiger Produkte eingenommen werden.

ANDERE ANTIBIOTIKA

Durch die gleichzeitige Einnahme von FOSFOMYCIN AL mit anderen Antibiotika kann es zu einer Veränderung bei der Blutgerinnung kommen. Teilen Sie daher Ihrem behandelnden Arzt mit, wenn Sie noch andere Antibiotika einnehmen, sodass eine geeignete Überwachung der Blutgerinnung erfolgen kann.

Einnahme von FOSFOMYCIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln

Das Arzneimittel sollte auf nüchternen Magen eingenommen werden, am besten 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Ihr Arzt wird abwägen, ob Fosfomycin während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel hervorrufen und hat möglicherweise einen Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit, die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Sie sollten kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis bekannt ist, ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel ihre Fähigkeit zur Ausführung dieser Tätigkeiten beeinflusst.

FOSFOMYCIN AL enthält Sucrose

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

1 Beutel enthält 2,213 g Sucrose, entsprechend 0,19 BE.

3. Wie ist FOSFOMYCIN AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

FRAUEN (ERWACHSENE UND JUGENDLICHE AB DEM 12. LEBENSJAHR) ÜBER 50 KG KÖRPERGEWICHT:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:
• bei unkomplizierten Harnwegsinfekten: 1 Beutel FOSFOMYCIN AL als Einmaldosis.

PATIENTINNEN UNTER 50 KG KÖRPERGEWICHT UND KINDER UNTER 12 JAHREN:

FOSFOMYCIN AL ist nicht zur Anwendung bei Patientinnen unter 50 kg Körpergewicht und/oder unter 12 Jahren bestimmt.

Art der Anwendung

FOSFOMYCIN AL sollte auf leeren Magen eingenommen werden (am besten 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit). Der Inhalt eines Beutels soll in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken werden. Kein heißes Wasser zur Herstellung der Lösung verwenden. Falls erforderlich, kann die Lösung umgerührt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von FOSFOMYCIN AL eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es können Symptome wie Schwindel, gemindertes Hörvermögen, metallischer Geschmack und generell vermindertes Geschmacksempfinden auftreten.

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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörungen,
- Entzündung des äußeren Genitalbereichs,
- Schwächegefühl.

GELEGENLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
- stark erhöhte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytose),
- Missempfindung wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesie),
- Erbrechen,
- Schmerzen im Bauchraum,
- Hautreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht),
- Erhöhung von Leberenzymen (Transaminasenerhöhung).

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Herzrasen (Tachykardie).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, HÄUFIG einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, eventuell Atemnot,
- Asthma,
- allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, v. a. im Gesichtsbereich (Angioödem), Nesselsucht (Bildung rötlicher Bläschen mit Juckreiz),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- durch Antibiotika ausgelöste Entzündung des Dickdarms (Antibiotika-assoziierte Kolitis),
- Entzündung des Sehnervs (optische Neuritis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 FOSFOMYCIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort eingenommen 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 FOSFOMYCIN AL 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist: Fosfomycin-Trometamol.

Jeder Beutel enthält 3 g Fosfomycin als 5,631 g Fosfomycin-Trometamol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Sucrose, Saccharin-Natrium, Mandarinen-Aroma (Maltodextrin, Arabisches Gummi, Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)), Orangen-Aroma (Maltodextrin, Arabisches Gummi).

Wie FOSFOMYCIN AL 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis fast weißes Granulat mit Frucht-Geschmack (Orange-Mandarine).

FOSFOMYCIN AL 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 1 Beutel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

9274616 1705

Item code