

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fosfomycyna Aflofarm, 3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego

*Fosfomycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fosfomycyna Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fosfomycyna Aflofarm
3. Jak stosować lek Fosfomycyna Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fosfomycyna Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Fosfomycyna Aflofarm w jakim celu się go stosuje

Lek Fosfomycyna Aflofarm zawiera substancję czynną fosfomycynę (w postaci trometamolu fosfomycyny). Jest to antybiotyk, którego działanie polega na zabijaniu bakterii mogących wywoływać zakażenia.

Lek Fosfomycyna Aflofarm stosuje się w leczeniu niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt.

Lek Fosfomycyna Aflofarm jest stosowany w ramach antybiotykoterapii profilaktycznej w przypadku biopsji przetrzaskowej gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fosfomycyna Aflofarm

##### Kiedy nie stosować leku Fosfomycyna Aflofarm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fosfomycyna Aflofarm należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują:

- przewlekłe zakażenia pęcherza moczowego,
- biegunka występująca w przeszłości po przyjęciu innych antybiotyków.

##### Kwestie, które trzeba wziąć pod uwagę:

**Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala jeśli wystąpią następujące objawy: reakcje alergiczne, w tym reakcja anafilaktyczna i wstrząs anafilaktyczny. Zgłaszano przypadki zapalenia**

jelita grubego i rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego wywołane przez *Clostridioides difficile* o nasileniu od łagodnego do zagrażającego życiu. **Nie należy stosować produktów leczniczych hamujących perystaltykę.** Podczas przyjmowania leku należy zwracać uwagę na określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia problemów. Patrz „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

### **Dzieci i młodzież**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Fosfomycyna Aflofarm u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego nie należy stosować leku Fosfomycyna Aflofarm w tej grupie wiekowej.

### **Lek Fosfomycyna Aflofarm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania:

- **metoklopramid**u albo innych produktów leczniczych zwiększających pasaż pokarmu przez żołądek i jelita, gdyż mogą one zmniejszać wychwyty fosfomycyny przez organizm,

- **leków przeciwzakrzepowych**, z uwagi na to, że fosfomycyna oraz inne antybiotyki mogą wpłynąć na ich zdolność zapobiegania powstawaniu skrzepów.

### **Lek Fosfomycyna Aflofarm z jedzeniem i pićm**

Pokarm może opóźnić wchłanianie leku Fosfomycyna Aflofarm. W związku z tym lek Fosfomycyna Aflofarm podaje się doustnie na czczo lub 2-3 godziny po posiłku, najlepiej przed snem i po opróżnieniu pęcherza moczowego. Zawartość saszetki należy dokładnie rozpuścić w 50-75 mL wody i wypić bezpośrednio po sporządzeniu roztworu.

We wskazaniu dotyczącym ostrego, niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego u kobiet i dziewcząt lek należy przyjmować na czczo (około 2-3 godziny przed posiłkiem albo 2-3 godziny po posiłku), najlepiej przed pójściem spać i po opróżnieniu pęcherza moczowego.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody i użyć bezpośrednio po przygotowaniu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz poda ten lek pacjentce w ciąży, wyłącznie jeżeli będzie to jednoznacznie konieczne.

Kobiety karmiące piersią mogą przyjąć pojedynczą dawkę doustną tego leku.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność ludzi. Fosfomycyna podawana doustnie samcom i samicom szczurów w dawce wynoszącej maksymalnie 1000 mg/kg/dobę nie powodowała upośledzenia płodności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, które mogą wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać maszyn.

### **Lek Fosfomycyna Aflofarm zawiera substancje pomocnicze o znanym działaniu:**

#### **Sód**

Każda saszetka zawiera 15,4 mg sodu.

Fosfomycyna Aflofarm zawiera mniej niż 1mmol sodu (23 mg) w każdej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **Sacharozę**

W jednej saszetce znajduje się 2,153 g sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Fosfomycyna Aflofarm**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku leczenia niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt (w wieku powyżej 12 lat) zalecana dawka to jedna saszetka leku Fosfomycyna Aflofarm (3 g fosfomycyny).

W razie stosowania w ramach antybiotykoterapii profilaktycznej w przypadku biopsji przezodbytniczej gruczołu krokowego zalecana dawka to jedna saszetka leku Fosfomycyna Aflofarm (3 g fosfomycyny) trzy godziny przed rozpoczęciem zabiegu i jedna saszetka leku Fosfomycyna Aflofarm (3 g fosfomycyny) 24 godziny po zakończeniu zabiegu.

#### Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Leku tego nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 mL/min).

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Lek ten należy przyjmować doustnie, na czczo (lub 2–3 godziny po posiłku). We wskazaniu dotyczącym ostrego, niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego u kobiet i dziewcząt lek należy przyjmować na czczo (około 2–3 godziny przed posiłkiem albo 2–3 godziny po posiłku), najlepiej przed pójściem spać i po opróżnieniu pęcherza moczowego.

Rozpuścić zawartość jednej saszetki w szklance wody i natychmiast wypić.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fosfomycyna Aflofarm**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, zabierając ze sobą opakowanie po leku. Doświadczenia z przedawkowaniem przyjętej doustnie fosfomycyny są ograniczone. Po pozajelitowym podaniu fosfomycyny zgłaszano przypadki hipotonii, senności, zaburzeń równowagi elektrolitowej, małopłytkowości i hipoprotrombinemii.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Ciężkie działania niepożądane:**

**Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli w trakcie przyjmowania leku Fosfomycyna Aflofarm wystąpią następujące objawy:**

- wstrząs anafilaktyczny, rodzaj reakcji alergicznej zagrażającej życiu (częstość występowania nie jest znana). Objawy obejmują nagłe wystąpienie wysypki, swędzenie albo pokrzywkę na skórze albo duszność, świszczący oddech albo trudności w oddychaniu,
- opuchlizna twarzy, warg i języka albo gardła i trudności w oddychaniu – obrzęk naczynioruchowy (częstość występowania nie jest znana),
- biegunka o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, skurcze brzucha, krwawe stolce-i (lub) gorączka mogą oznaczać zakażenie jelita grubego – poantybiotykowe zapalenie jelita grubego (częstość występowania nie jest znana). Nie wolno przyjmować leków przeciwbiegunkowych, które zmniejszają perystaltykę jelit (leków antyperystaltycznych) (patrz punkt 2).

**Inne działania niepożądane:**

**Często** (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- ból brzucha,
- biegunka ,
- nudności,
- niestrawność,
- zakażenie żeńskich narządów płciowych objawiające się stanem zapalnym, podrażnieniem, swędzeniem (zapalenie sromu i pochwy)

**Niezbyt często** (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wymioty,
- wysypka,
- pokrzywka,
- świąd.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne (patrz punkt 2).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: 22 49-21-301

Fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Fosfomycyna Aflofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i saszetce po: „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Okres ważności sporządzonego roztworu: Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w szklance wody i zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Fosfomycyna Aflofarm**

Substancją czynną leku jest fosfomycyna (w postaci fosfomycyny z trometamolem).

Każda saszetka (8g granulatu) zawiera 5,631g fosfomycyny z trometamolem (co odpowiada 3 g fosfomycyny).

Pozostałe składniki to: sacharoza, sacharyna sodowa (E 954), aromat pomarańczowy 87D645 (maltodekstryna, guma arabska (E 414), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu cytrynianu (E 331), butylohydroksyanizol (E 320)); aromat mandarynkowy WONF 87D646 (maltodekstryna, guma arabska (E 414), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu cytrynianu (E 331)).

### **Jak wygląda lek Fosfomycyna Aflofarm i co zawiera opakowanie**

Prawie biały granulatu o smaku cytrynowym.

Granulat do sporządzania roztworu doustnego.

Opakowaniem bezpośrednim jest saszetka Papier/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 1 lub 2 saszetki

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

#### Wytwórca:

Mako Pharma Sp. z o.o. ul. Kolejowa 231 A

05-092 Dziekanów Polski

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**