

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fosfomycin Aurovitas, 3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce *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 Fosfomycin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fosfomycin Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Fosfomycin Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fosfomycin Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fosfomycin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Lek Fosfomycin Aurovitas zawiera substancję czynną fosfomycynę. Jest to antybiotyk, którego działanie polega na zabijaniu bakterii mogących wywoływać zakażenia.

Lek Fosfomycin Aurovitas stosuje się w leczeniu niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt.

Lek Fosfomycin Aurovitas jest stosowany w ramach antybiotykoterapii profilaktycznej w przypadku biopsji przezodbytniczej gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fosfomycin Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Fosfomycin Aurovitas:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fosfomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fosfomycin Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:

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

Stany, które należy wziąć pod uwagę

Lek Fosfomycin Aurovitas może powodować ciężkie działania niepożądane. Obejmują one reakcje alergiczne i stan zapalny jelita grubego. 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 należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Lek Fosfomycin Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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:

- **metoklopramidu** albo innych produktów leczniczych zwiększających pasaż pokarmu przez żołądek i jelita, gdyż mogą one zmniejszać wychwyt fosfomycyny przez organizm,
- **leków przeciwzakrzepowych**, z uwagi na to, że fosfomycyna oraz inne antybiotyki mogą wpłynąć na ich zdolność zapobiegania powstawaniu skrzepów.

Lek Fosfomycin Aurovitas z jedzeniem

Pokarm może opóźniać wchłanianie fosfomycyny. Lek ten należy zatem przyjmować na czczo (2-3 godziny przed posiłkiem albo 2-3 godziny po posiłku).

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 bezwzględnie konieczne.

Matki karmiące piersią mogą przyjąć pojedynczą dawkę doustną tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, które mogą wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Substancje pomocnicze:

Lek Fosfomycin Aurovitas zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Fosfomycin Aurovitas zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Fosfomycin Aurovitas

Ten lek należy zawsze przyjmować 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, zalecana dawka to jedna saszetka leku Fosfomycin Aurovitas (3 g fosfomycyny).

W razie stosowania w ramach antybiotykoterapii profilaktycznej w przypadku biopsji przezodbytniczej gruczołu krokowego, zalecana dawka to jedna saszetka leku Fosfomycin Aurovitas

(3 g fosfomycyny) trzy godziny przed rozpoczęciem zabiegu i jedna saszetka leku Fosfomycin Aurovitas (3 g fosfomycyny) 24 godziny po zakończeniu zabiegu.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Tego leku 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 (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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fosfomycin Aurovitas

Jeśli przez przypadek przyjęto dawkę większą niż przepisana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 Fosfomycin Aurovitas wystąpią następujące objawy:

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

Inne działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- wymioty
- wysypka
- pokrzywka
- swędzenie.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne.

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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 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 Fosfomycin Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i saszetce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Fosfomycin Aurovitas

- Substancją czynną jest fosfomycyna.
Każda saszetka zawiera 3 g fosfomycyny.

Pozostałe składniki to: aromat mandarynkowy (naturalne aromaty, maltodekstryna kukurydziana i triacetyna INS 1518), aromat pomarańczowy (preparaty aromatyczne, substancje aromatyczne, naturalne substancje aromatyczne, maltodekstryna kukurydziana i alfa-tokoferol (E 307)), sacharyna sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, sacharoza.

Jak wygląda lek Fosfomycin Aurovitas i co zawiera opakowanie

Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce.

Lek Fosfomycin Aurovitas, 3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego to białe lub białawe granulki.

Lek Fosfomycyn Aurovitas, 3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego jest dostępny w tekturowym pudełku zawierającym 1 lub 2 saszetki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy: Fosfomicina Aurobindo Italia

Polska: Fosfomycyn Aurovitas

Portugalia: Fosfomicina Generis

Hiszpania: Fosfomicina Aurovitas 3 g granulado para solución oral en sobre EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2026