

FOSFOMICINA EG adulti 3 g granulato per soluzione orale

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FOSFOMICINA EG adulti 3 g granulato per soluzione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è FOSFOMICINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSFOMICINA EG
3. Come prendere FOSFOMICINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FOSFOMICINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FOSFOMICINA EG e a cosa serve

FOSFOMICINA EG contiene il principio attivo fosfomicina (come fosfomicina trometamolo). È un antibiotico che agisce uccidendo i batteri che possono causare infezioni.

FOSFOMICINA EG è usato per trattare infezioni non complicate della vescica nelle donne e nelle adolescenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSFOMICINA EG

Non prenda FOSFOMICINA EG

- se è allergico alla fosfomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare FOSFOMICINA EG se soffre di uno dei seguenti disturbi:

- infezioni persistenti della vescica;
- episodi precedenti di diarrea dopo l'assunzione di altri antibiotici.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

FOSFOMICINA EG può causare effetti indesiderati gravi. Questi includono reazioni allergiche e infiammazione dell'intestino crasso. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi mentre sta assumendo questo medicinale per ridurre il rischio di eventuali problemi. Vedere "Effetti indesiderati gravi" al paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambine di età inferiore ai 12 anni, dal momento che la sua sicurezza ed efficacia non sono state valutate in questo gruppo di età.

Altri medicinali e FOSFOMICINA EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione.

Ciò è particolarmente importante se lei sta assumendo:

- **metoclopramide** o altri medicinali che aumentano il movimento del cibo attraverso lo stomaco e l'intestino, perché possono ridurre l'assorbimento di fosfomicina da parte del suo organismo;
- **anticoagulanti**, dal momento che la loro capacità di prevenire la coagulazione del sangue può essere

FOSFOMICINA EG adulti 3 g granulato per soluzione orale

alterata dalla fosfomicina e da altri antibiotici.

FOSFOMICINA EG con cibi

Il cibo può ritardare l'assorbimento della fosfomicina. Pertanto, questo medicinale deve essere assunto a stomaco vuoto (2-3 ore prima o 2-3 ore dopo un pasto).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se lei è in gravidanza, il medico le darà questo medicinale solo quando sia chiaramente necessario. Le donne che allattano possono assumere una singola dose orale di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lei può manifestare effetti indesiderati, come capogiri, che possono influire sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

FOSFOMICINA EG contiene saccarosio, sodio e il colorante giallo tramonto FCF (E110)

Questo medicinale contiene 1,923 g di saccarosio per dose. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere FOSFOMICINA EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 bustina di FOSFOMICINA EG (3 g di fosfomicina).

Uso in pazienti con compromissione renale

Questo medicinale non deve essere usato in pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina <10 ml/min).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato in bambine di età inferiore ai 12 anni.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Prenda questo medicinale per bocca, a stomaco vuoto (2-3 ore prima o 2-3 ore dopo un pasto), preferibilmente prima di andare a letto dopo lo svuotamento della vescica. Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua e beva immediatamente.

Se prende più FOSFOMICINA EG di quanto deve

Se accidentalmente prende più della dose a lei prescritta, contatti il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Durante l'assunzione di FOSFOMICINA EG, se dovesse sviluppare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, deve interrompere l'assunzione del medicinale e contattare immediatamente il medico:

- shock anafilattico, un tipo di reazione allergica potenzialmente letale (la frequenza non è nota). I sintomi comprendono la comparsa improvvisa di eruzioni cutanee, prurito od orticaria sulla pelle e/o respiro affannoso, respiro sibilante o difficoltà respiratorie;

FOSFOMICINA EG adulti 3 g granulato per soluzione orale

- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola con difficoltà nella respirazione (angioedema) (la frequenza non è nota);
- diarrea da moderata a grave, crampi addominali, sangue nelle feci e/o febbre può significare che ha un'infezione dell'intestino crasso (colite associata ad antibiotici) (la frequenza non è nota). Non prenda medicinali contro la diarrea che inibiscano la motilità intestinale (antiperistaltici).

Altri effetti indesiderati

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- cefalea;
- capogiri;
- diarrea;
- nausea;
- indigestione;
- dolore addominale;
- infezione degli organi genitali femminili con sintomi come infiammazione, irritazione, prurito (vulvovaginite).

Non comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- vomito;
- eruzione cutanea;
- orticaria;
- prurito.

Rari (possono interessare fino 1 persona su 1000):

- superinfezioni da batteri resistenti al medicinale;
- anemia aplastica (riduzione del numero dei globuli rossi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche;
- disturbi della visione;
- inappetenza;
- flebiti (formazione di trombi nelle vene);
- problemi respiratori (broncospasmo);
- colite da antibiotici;
- leggero incremento nella conta dei leucociti eosinofili e delle piastrine (cellule del sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FOSFOMICINA EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione: conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FOSFOMICINA EG

Il principio attivo è fosfomicina trometamolo.

FOSFOMICINA EG adulti 3 g granulato per soluzione orale

- Ogni bustina di FOSFOMICINA EG adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene fosfomicina 3,0 g (come fosfomicina trometamolo 5,631 g).
- Gli altri componenti sono: saccarina sodica (E954), saccarosio, calcio idrossido (E526), aroma arancio (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E414), giallo tramonto FCF (E110) e idrossianisolo butilato (E320)).

Descrizione dell'aspetto di FOSFOMICINA EG e contenuto della confezione

FOSFOMICINA EG è disponibile in bustine contenenti granuli bianchi o quasi bianchi da disciogliere in acqua o in altra bevanda.

La confezione contiene 1 o 2 bustine da 3 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 28 Settembre 2020