

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Fosfomicin JGL 3 g granule za oralnu otopinu fosfomicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fosfomicin JGL i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fosfomicin JGL?
3. Kako uzimati Fosfomicin JGL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fosfomicin JGL?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Fosfomicin JGL i za što se koristi?

Fosfomicin JGL sadrži fosfomicin koji spada u skupinu antibiotika kojima se liječe bakterijske infekcije.

Ovaj lijek se koristi za liječenje i sprječavanje (nakon kirurških i transuretralnih dijagnostičkih postupaka) akutnih nekompliciranih infekcija u donjem dijelu mokraćnog sustava, uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na fosfomicin.

Fosfomicin JGL je namijenjen liječenju odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fosfomicin JGL?

##### Nemojte uzimati Fosfomicin JGL:

- ako ste alergični na fosfomicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku bolest bubrega ili imate poteškoća s mokrenjem
- ako ste na hemodijalizi
- ako ste mlađi od 12 godina

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Fosfomicin JGL:

- ako ste u prošlosti imali alergijske reakcije na fosfomicin
- ako mislite da ste trudni ili ako dojite (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“)

U slučaju navedenih stanja potrebno je poduzeti sljedeće mjere:

- ako dobijete alergijsku reakciju, uključujući anafilaktičku reakciju i anafilaktički šok, prestanite s uzimanjem lijeka Fosfomicin JGL i obratite se liječniku s obzirom da takve reakcije mogu biti opasne po život.

- u slučaju proljeva, naročito ako je jak, dugotrajan i/ili popraćen krvlju, također i u periodu nekoliko tjedana nakon liječenja ovim lijekom, obratite se liječniku. Ne uzimajte lijekove koji zaustavljaju pokretljivost crijeva (antiperistaltici).

## **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

## **Drugi lijekovi i Fosfomicin JGL**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena s metoklopramidom (koristi se za liječenje mučnine i povraćanja) može oslabiti antibiotski učinak fosfomicina. Ostali lijekovi koji povećavaju želučano-crijevnu pokretljivost (peristaltiku) također mogu uzrokovati slične učinke.

Istodobna primjena s antacidima (lijekovi za smanjivanje kiselosti želučanog soka) ili solima kalcija može uzrokovati smanjivanje koncentracije fosfomicina u plazmi i urinu.

U bolesnika liječenih antibioticima može doći do povećanja aktivnosti antikoagulansa antagonista vitamina K (lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi).

Ako morate napraviti krvne nalaze (vrijeme koagulacije), obavijestite svog liječnika s obzirom da uzimanje ovog lijeka može dati netočan rezultat.

## **Fosfomicin JGL s hranom i pićem**

Preporučuje se uzimanje lijeka na prazan želudac ili 2-3 sata nakon obroka budući da hrana može usporiti apsorpciju fosfomicina.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### Trudnoća

Lijek se uzima u slučaju prijekne potrebe i uz strogi liječnički nadzor.

### Dojenje

Fosfomicin JGL se može uzimati prilikom dojenja samo kao jednokratna oralna doza. Za vrijeme dojenja lijek se uzima u slučaju prijekne potrebe i uz strogi liječnički nadzor.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima s obzirom da je prijavljeno nekoliko slučajeva omaglice.

## **Fosfomicin JGL sadrži saharozu**

Jedna vrećica sadrži 2,213 g saharoze.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka. Potreban je oprez ukoliko bolujete od dijabetesa ili ste na hipokaloričnoj dijeti.

## **3. Kako uzimati Fosfomicin JGL?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Općenito, klinički simptomi nestaju nakon 2-3 dana liječenja.

Sadržaj vrećice treba otopiti u pola čaše hladne vode (50-75 mL) te miješati dok se granule ne otope i odmah popiti. Preporučuje se uzeti Fosfomicin JGL na prazan želudac ili otprilike 2-3 sata nakon obroka, po mogućnosti navečer, prije spavanja, nakon pražnjenja mjehura.

Preporučena doza:

## **Odrasli i djeca starija od 12 godina**

Akutne infekcije donjeg dijela mokraćnog sustava: jedna vrećica lijeka Fosfomicin JGL jednokratno.

Prevenција (sprječavanje) urinarnih infekcija nakon kirurških zahvata i transuretralne dijagnostike: 1 vrećica lijeka Fosfomicin JGL tri sata prije zahvata i 1 vrećica lijeka Fosfomicin JGL 24 sata nakon prve doze.

U starijih, u slabo pokretnih bolesnika te kod ponavljajućih infekcija ili infekcija mikroorganizmima osjetljivim na veće doze antibiotika možda će biti potrebno uzeti dvije doze lijeka Fosfomicin JGL, odvojene međusobno 24 sata.

U bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega i oštećenjem funkcije jetre nije potrebna prilagodba doze.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

#### **Ako uzmete više Fosfomicina JGL nego što ste trebali**

Ako uzmete više Fosfomicina JGL nego što ste trebali odmah kontaktirajte liječnika ili ljekarnika. U slučaju nehotičnog predoziranja, potrebno je piti što više tekućine kako bi se pospiješilo mokrenje. Ukoliko je došlo do predoziranja, javljaju se simptomi poput gubitka ravnoteže, problema sa sluhom, metalnog okusa u ustima te slabog osjeta okusa.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Fosfomicin JGL**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Ako se bliži vrijeme za sljedeću dozu, nemojte uzeti dozu koju ste zaboravili, već pričekajte sljedeću dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Fosfomicin JGL**

Nemojte prekidati liječenje bez savjetovanja s liječnikom budući da liječenje neće dati željeni učinak.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Ozbiljne nuspojave** (nepoznate učestalosti; učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije, uključujući anafilaktičke reakcije i anafilaktički šok. **U slučajevima ovakvih reakcija prestanite uzimati ovaj lijek te se odmah obratite liječniku jer ove nuspojave mogu biti opasne po život.**

Ostale nuspojave prema učestalosti su:

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev, dispepsija (probavne smetnje), mučnina
- glavobolja, omaglica
- vulvovaginitis (upala stidnice i rodnice)

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje i bol u trbuhu
- parestezija (osjećaj trnaca ili utrnulosti)
- osip, urtikarija (koprivnjača), svrbež
- umor

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- superinfekcije otpornim bakterijama
- tahikardija (ubrzani rad srca)
- aplastična anemija (smanjeni broj crvenih krvnih stanica)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poremećaj vida
- gubitak apetita, kolitis (upala crijeva koja uzrokuje teški proljev) povezan s antibioticima
- flebitis (stvaranje ugruška u venama), hipotenzija (nizak krvni tlak)
- dispneja (otežano disanje/zaduha), bronhospazam (velike poteškoće u disanju), astma
- prolazno povećanje jetrenih enzima u krvi (transaminaze)
- blago povećanje broja eozinofila i trombocita (krvne stanice), uz blagu petehiju (točkasta krvarenja u koži)
- angioedem (oticanje lica ili grla s teškoćama u disanju)

### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Fosfomicin JGL?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

„Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C“.Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Fosfomicin JGL sadrži?**

- Djelatna tvar je fosfomicin. Jedna vrećica granula sadrži 3 g fosfomicina u obliku fosfomicintrometamola.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: saharoza; saharinnatrij; aroma mandarine (maltodekstrin, arapska guma, askorbatna kiselina (E300), butilhidroksianizol (E320) i aroma); aroma naranče (maltodekstrin, arapska guma i aroma).

### **Kako Fosfomicin JGL izgleda i sadržaj pakiranja?**

Fosfomicin JGL 3 g granule za oralnu otopinu su bijele ili gotovo bijele granule bez grudica ili čestica. Pakirane su u vrećice za jednokratnu primjenu (surlin/polietilen/aluminij/papir).

1 vrećica s 8 g granula (3 g fosfomicina), u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

### **Proizvođač lijeka**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Corbera de Llobregat, C/ Casanova, 27-31, 08757 Barcelona, Španjolska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2017.**