

Příbalová informace: informace pro uživatele

URIFOS 3 g **granule pro perorální roztok** fosfomycinum trometamoli

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek URIFOS 3g a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek URIFOS 3 g užívat
3. Jak se přípravek URIFOS 3 g užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek URIFOS 3 g uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek URIFOS 3 g a k čemu se používá

Přípravek URIFOS patří do skupiny léků známých jako antibiotika. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které mohou způsobit infekci.

Fosfomycin se používá k léčbě a prevenci (předcházení) infekcí močového měchýře. Fosfomycin není určen k léčbě dětí do 12 let věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek URIFOS 3 g užívat

Neužívejte přípravek URIFOS 3 g:

- jestliže jste alergická(ý) na fosfomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin,
- jestliže podstupujete hemodialýzu,
- jestliže jste dítě.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku URIFOS se poradte se svým lékařem, lékárníkem, nebo zdravotní sestrou:

- jestliže nesnášíte některé cukry (viz níže),
- jestliže se u Vás již dříve při podání jiných antibiotik vyskytl průjem.

Děti a dospívající (do 18 let):

Nedávejte tento přípravek dětem do 12 let, protože u této skupiny pacientů nebyla stanovena bezpečnost.

Další léčivé přípravky a přípravek URIFOS 3 g

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zvláště v případě, že užíváte lék zvaný metoklopramid (lék sloužící k zabránění zvracení a pocitu na zvracení), neboť může mít vliv na účinnost přípravku URIFOS.

Přípravek URIFOS 3 g s jídlem a pitím

Přípravek URIFOS užívejte na lačný žaludek, přednostně před spaním po vyprázdnění močového měchýře. Obsah sáčku se má rozpustit ve sklenici vody a okamžitě užít.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během těhotenství je lépe se užívání přípravku URIFOS vyhnout.

Váš lékař rozhodne, zda máte léčivý přípravek URIFOS užívat.

Malé množství tohoto léčiva může přecházet do mateřského mléka a může ovlivnit dítě. Proto Váš lékař rozhodne, zda máte přípravek URIFOS užívat, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Během užívání přípravku URIFOS se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako je závrať nebo únava, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek URIFOS 3 g obsahuje sacharózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek URIFOS 3 g užívá

Vždy užívejte přípravek URIFOS přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá/ý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí včetně starších osob

Obvyklá dávka je 1 sáček (3 g) přípravku URIFOS podáno v jedné dávce.

Použití u dětí

Přípravek URIFOS se nemá používat u dětí do 12 let věku.

Způsob podání

Přípravek URIFOS se podává ústy a má být užito na lačný (prázdný) žaludek, přednostně večer před spaním po vyprázdnění močového měchýře. Obsah sáčku rozpustíte ve sklenici vody a užijte ihned po přípravě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku URIFOS 3 g, než jste měl/a:

Jestliže jste náhodně užil/a více než předepsanou dávku, kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek URIFOS 3 g

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek URIFOS 3 g

Nepřestávejte užívat přípravek URIFOS, protože jste se začal(a) cítit lépe. Je důležité užívat tento léčivý přípravek tak dlouho, jak Vám řekl lékař, jinak se Vám může onemocnění vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Během užívání přípravku URIFOS **kontaktujte okamžitě lékaře**, pokud se u Vás objeví tyto příznaky:

- Anafylaktický šok; život ohrožující typ alergické reakce (není známo: četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit). Příznaky mohou zahrnovat náhlý výskyt vyrážky, svědění nebo kopřivku a/nebo dušnost, sípání nebo dýchací potíže
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s dýchacími obtížemi (angioedém). Zrychlení srdečního rytmu (tachykardie – vzácné: může postihnout až 1 z 1000 osob)
- Mírné až závažné břišní křeče, krev ve stolici a/nebo horečka mohou znamenat, že se u Vás vyskytla infekce tlustého střeva (pseudomembranózní kolitida - není známo: četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi závažné. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte co nejdříve svého lékaře:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Bolest hlavy
- Závratě
- Zažívací potíže
- Infekce ženských genitálií (zevní pohlavní orgány) projevující se zánětem, podrážděním, svěděním (vulvovaginitida)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Brnění nebo necitlivost
- Průjem
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Zvracení
- Bolest břicha
- Vyrážka
- Svědění

- Únava

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- Svědění

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- Alergické reakce
- Nízký krevní tlak
- Astma; s příznaky zahrnujícími sípání, dušnost, kašel

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek URIFOS 3 g uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek URIFOS 3 g obsahuje:

Léčivou látkou je fosfomycinum trometamoli. Jeden sáček obsahuje fosfomycinum trometamoli 5631 mg, což odpovídá fosfomycinum 3 g.

Pomocnými látkami jsou:

Sodná sůl sacharinu, sacharóza, hydroxid vápenatý.

Pomerančové aroma: maltodextrin, monohydrát glukózy, arabská klovatina (E414), kyselina citronová (E330), butylhydroxyanisol (E320).

Jak přípravek URIFOS 3 g vypadá a co obsahuje toto balení:

Bílé až téměř bílé granule v jednodávkovém sáčku.

Balení:

Sáček papír/LDPE/Al/LDPE

1 sáček s obsahem 8 g (z čehož 3 g je fosfomycin).

2 sáčky, každý s obsahem 8 g (z čehož 3 g je fosfomycin).

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 - Michle

Česká republika

Výrobce:

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A.

Strada Paduni, 240

03012 Anagni (FR)

Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Velká Británie: Fosfomycin 3 g granules for oral solution

Estonsko: Fosfomycin LadeePharma 3g

Maďarsko: Fosfomycin Exeltis 3g granulátum belsőleges oldhatoz

Litva: Fosfomycin LadeePharma 3g granulės geriamajam tirpalui

Lotyšsko: Fosfomycin LadeePharma 3g granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Polsko: Afastural

Slovenská republika: Afastural 3 g

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3.8.2016