

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fosfomycin HEXAL 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Fosfomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fosfomycin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosfomycin HEXAL beachten?
3. Wie ist Fosfomycin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosfomycin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fosfomycin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Fosfomycin HEXAL enthält den Wirkstoff Fosfomycin-Trometamol.

Fosfomycin-Trometamol ist ein Antibiotikum, das bestimmte Bakterien abtötet, die Infektionen der Harnwege verursachen können. Dieses Arzneimittel wird bei weiblichen Patienten ab 12 Jahren mit akuter unkomplizierter Blasenentzündung angewendet.

Wenn Sie sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosfomycin HEXAL beachten?

Fosfomycin HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Fosfomycin-Trometamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosfomycin HEXAL einnehmen,

- wenn Sie eine Hämodialyse-Behandlung erhalten (ein Verfahren zur Reinigung des Blutes durch Herausfiltern von Abfallprodukten und überschüssigen Flüssigkeiten, wenn die Nieren nicht funktionieren). Dieses Arzneimittel wird in diesem Fall nicht empfohlen.
- Sie Nierenprobleme haben

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn:

- Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) zeigen (starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher schneller Puls, feuchte Haut, Bewusstseinsverlust). Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Sie dürfen Fosfomycin nie wieder einnehmen.
- Bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels ein schwerer Durchfall auftritt (auch mehrere Wochen nach der Behandlung mit Fosfomycin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Fosfomycin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Metoclopramid (Arzneimittel gegen Übelkeit) oder andere Mittel einnehmen, die die Darmtätigkeit (Motilität) erhöhen, da dies Auswirkungen auf Fosfomycin HEXAL haben kann. Warten Sie mindestens 2-3 Stunden, bevor Sie das andere Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Fosfomycin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Fosfomycin HEXAL ungefähr 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit ein, da die Wirksamkeit dieses Arzneimittels durch Nahrungsmittel beeinträchtigt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Fosfomycin sollte während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn dies von Ihrem Arzt eindeutig als notwendig erachtet wird.

Stillzeit

Der Wirkstoff geht in geringen Mengen in die Muttermilch über und kann Auswirkungen auf den Säugling haben. Daher wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Fosfomycin HEXAL während der Stillzeit einnehmen dürfen. Nach einmaliger Anwendung von 1 Beutel (3 g Fosfomycin) kann das Stillen nach 24 Stunden wiederaufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass dieses Arzneimittel die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Es kann jedoch Schwindel auftreten. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie davon betroffen sind, fahren Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

Fosfomycin HEXAL enthält Sucrose (Zucker) und Natrium

Bitte nehmen Sie Fosfomycin HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fosfomycin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene mit einem Körpergewicht über 50 kg 1 Beutel Fosfomycin HEXAL als Einmaldosis.

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser (ca. 150-200 ml) und trinken Sie es sofort. Die gebrauchsfertige Lösung ist frei von ungelösten Partikeln.

Nehmen Sie Fosfomycin HEXAL ungefähr 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein, vorzugsweise vor dem Schlafengehen und nach dem Entleeren der Blase.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vor. Daher wird Fosfomycin bei diesen Patientinnen nicht empfohlen.

Die empfohlene Dosis für weibliche Jugendliche im Alter von 12 bis 18 Jahren (mit einem Körpergewicht über 50 kg) ist 1 Beutel Fosfomycin HEXAL als Einmaldosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosfomycin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie versehentlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, dann wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Fosfomycin HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, wie oben angegeben (eine Behandlung besteht aus einem Beutel Fosfomycin).

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise schwach ausgeprägt und verschwinden spontan.

Schwerwiegende Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher schneller Puls, feuchte Haut, Bewusstseinsverlust) durch plötzliche starke Erweiterung der Blutgefäße infolge schwerer allergischer Reaktionen auf bestimmte Substanzen (Anaphylaktischer Schock)
- allergische Reaktionen auf bestimmte Substanzen (Anaphylaxie)
- plötzliche Schwellung der Haut und der Schleimhäute (z. B. Rachen oder Zunge), Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag häufig aufgrund allergischer Reaktion (Angioödem)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen des inneren und äußeren weiblichen Genitalbereichs (Vulvovaginitis)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen mit Symptomen von Völlegefühl im Oberbauch, Schmerzen im Magenbereich, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie)
- Schwächegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- erhöhte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytose)
- Missempfindung wie Kitzeln, Juckreiz oder Kribbeln (Parästhesie)
- Erbrechen
- Schmerzen im Bauchraum
- Erhöhung von Leberenzymen
- Hautausschlag
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus)
- Ermüdung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzrasen (Tachykardie)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung des Sehnervs (optische Neuritis)
- Asthma
- erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fosfomycin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Lösung sollte unmittelbar nach Zubereitung eingenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosfomycin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Fosfomycin.

1 Beutel enthält 5,631 g Fosfomycin-Trometamol (entsprechend 3 g Fosfomycin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma (enthält Ethylbutyrat, Linalool, Arabisches Gummi, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Maltodextrin, Butylhydroxianisol (Ph.Eur.), Ethylhexanoat, Isoamylhexanoat, Citral, Isoamylacetat, Nerol, ätherisches Orangenöl, ätherisches Zitronenöl)

Wie Fosfomycin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis leicht gelbliches Pulver mit Orangen-Geschmack.

Fosfomycin HEXAL ist in Packungen mit 1 Beutel aus Papier/Polyethylene/Aluminium/Polyethylene erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande	Fosfomycine Sandoz 3000 mg, poeder voor drank
Deutschland	Fosfomycin HEXAL 3g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Dänemark	Fosfomycin 1A Farma
Estland	Fosfomycin Sandoz
Finnland	Fosfomycin 1A Farma
Litauen	Fosfomycin Sandoz
Lettland	Fosfomycin Sandoz
Norwegen	Fosfomycin 1A Farma
Polen	Fosfomycin Sandoz
Rumänien	Fosfomicină Midas 3 g pulbere pentru soluție orală
Schweden	Fosfomycin 1A Farma
Slowenien	Cisof

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.