

Příbalová informace: informace pro uživatele

URIFOS 3 g granule pro perorální roztok fosfomycinum trometamolium

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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Urifos a k čemu se používá

Přípravek Urifos obsahuje léčivou látku fosfomycin (jako fosfomycin-trometamol). Je to antibiotikum, které účinkuje tak, že zabíjí bakterie, jež mohou způsobovat infekce.

Přípravek Urifos se používá k léčbě nekomplikované infekce močového měchýře u dospělých žen a dospívajících dívek.

Přípravek Urifos se používá jako antibiotická prevence při transrektální biopsii prostaty u dospělých mužů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Urifos užívat

Neužívejte přípravek Urifos

- jestliže jste alergická(ý) na fosfomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Poradte se před užitím přípravku Urifos s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte některé z následujících onemocnění:

- přetrvávající infekci močového měchýře,
- prodělal(a) jste v minulosti průjem po užití nebo podání jiných antibiotik.

Stavy, na které je třeba dávat pozor

Přípravek Urifos může způsobovat závažné nežádoucí účinky. Jedná se mimo jiné o alergické reakce a zánět tlustého střeva. Během užívání tohoto léčivého přípravku musíte dávat pozor na určité příznaky, aby se snížilo riziko případných potíží. Viz „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4.

Děti a dospívající

Tento lék nepodávejte dětem mladším 12 let, protože jeho bezpečnost a účinnost nebyly v této věkové skupině stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek Urifos

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích včetně volně prodejných léků, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je důležité zejména v případě, že užíváte:

- **metoklopramid** nebo jiné léčivé přípravky, které zvyšují pohyb potravy žaludkem a střevy, protože mohou snižovat vstřebávání fosfomycinu v organismu,
- **antikoagulancia** (léky k zabránění srážení krve), protože fosfomycin i další antibiotika mohou ovlivňovat jejich schopnost bránit srážení krve.

Přípravek Urifos s jídlem

Jídlo může opoždovat vstřebávání fosfomycinu. Tento léčivý přípravek proto má být užíván nalačno (2-3 hodiny před jídlem nebo 2-3 hodiny po jídle).

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Pokud jste těhotná, Váš lékař Vám bude tento přípravek podávat, pouze pokud to bude nezbytně nutné.

Kojící matky mohou užít jednu perorální dávku tohoto léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete zaznamenat nežádoucí účinky jako závrať, které mohou ovlivňovat Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

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

3. Jak se přípravek Urifos užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

K léčbě nekomplikované infekce močového měchýře u žen a dospívajících dívek je doporučena dávka 1 sáček přípravku Urifos (3 g fosfomycinu).

Při použití jako preventivní antibiotikum při transrektální biopsii prostaty je doporučená dávka 1 sáček přípravku Urifos (3 g fosfomycinu) 3 hodiny před výkonem a 1 sáček přípravku Urifos (3 g fosfomycinu) 24 hodin po výkonu.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin:

Přípravek Urifos nemá být podáván pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 10 ml/min).

Použití u dětí a dospívajících

Tento léčivý přípravek nemá být používán u dětí mladších 12 let.

Způsob podání

Podávání ústy.

Přípravek užívejte ústy nalačno (2-3 hodiny před jídlem nebo 2-3 hodiny po jídle), pokud možno před spaním a po vyprázdnění močového měchýře.

Obsah jednoho sáčku rozpustíte ve sklenici vody a ihned vypijte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Urifos, než jste měl/a

Pokud omylem užijete větší než předepsanou dávku, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky ohledně užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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

Pokud se u Vás během užívání přípravku Urifos vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, lék přestaňte užívat a okamžitě informujte svého lékaře:

- anafylaktický šok, život ohrožující typ alergické reakce (frekvence není známa). Mezi příznaky patří náhlý výsev vyrážky, svědění nebo kopřivka na kůži nebo dušnost, sípání nebo potíže s dýcháním,
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s dýchacími potížemi (angioedém) (frekvence není známa),
- středně těžký až těžký průjem, křeče v břiše, krev ve stolici a/nebo horečka mohou znamenat, že máte infekci tlustého střeva (kolitida související s antibiotiky) (frekvence není známa). Neužívejte léky proti průjmu, které omezují pohyby střev.

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- závratě
- průjem
- pocit na zvracení
- porucha trávení
- bolest břicha

- infekce ženských pohlavních orgánů s příznaky jako zánět, podráždění nebo, svědění (vulvovaginitida)

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

- zvracení
- vyrážka
- kopřivka
- svědění

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- alergické reakce

Hlášení nežádoucích účinků

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.

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 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 obsahuje:

Léčivou látkou je fosfomycinum trometamolium. Jeden sáček obsahuje fosfomycinum trometamolium 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 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.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR)

Itálie

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

Estonsko: Fosfomycin LadeePharma 3g

Litva: Fosfomycin LadeePharma 3g granulės geriamajam tirpalui

Lotyšsko: Fosfomycin LadeePharma 3g granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Maďarsko: Fosfomycin Exeltis 3g granulátum belsőleges oldhatoz

Polsko: Afastural

Slovenská republika: Afastural 3 g

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 9. 2020