

Písomná informácia pre používateľa

FOSFOMED 3 g granulát na perorálny roztok

fosfomycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FOSFOMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FOSFOMED
3. Ako užívať FOSFOMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FOSFOMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FOSFOMED a na čo sa používa

FOSFOMED obsahuje liečivo fosfomycín (vo forme fosfomycín-trometamolu). Je to antibiotikum, ktoré usmrcuje baktérie, ktoré môžu spôsobiť infekcie.

FOSFOMED sa používa na liečbu nekomplikovanej infekcie močového mechúra u žien a dospievajúcich dievčat (starších ako 12 rokov).

FOSFOMED sa používa ako antibiotická prevencia pri transrektálnej biopsii prostaty (odbere tkaniva z prostaty cez konečník) u dospelých mužov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FOSFOMED

Neužívajte FOSFOMED:

- ak ste alergický na fosfomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať FOSFOMED, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte niektorú z nasledujúcich porúch:

- pretrvávajúce infekcie močového mechúra,
- v minulosti ste mali hnačku po užití akýchkoľvek iných antibiotík.

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si budete musieť dávať pozor

FOSFOMED môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria k nim alergické reakcie a zápal hrubého čreva. Aby sa znížilo riziko vzniku akýchkoľvek ťažkostí, musíte si počas užívania tohto lieku dávať pozor na určité príznaky. Pozri časť 4. „Závažné vedľajšie účinky“.

Deti a dospievajúci

Tento liek nepodávajúť deťom mladším ako 12 rokov, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť nebola v tejto vekovej skupine stanovená.

Iné lieky a FOSFOMED

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toto je obzvlášť dôležité, ak užívate:

- **metoklopramid** alebo iné lieky, ktoré podporujú prechádzanie potravy žalúdkom a črevami, pretože môžu znížiť vstrebávanie fosfomycínu v tele;
- **antikoagulanciá (lieky proti zrážaniu krvi)**, pretože ich schopnosť zabrániť zrážaniu krvi môže byť pozmenená fosfomycínom a inými antibiotikami.

FOSFOMED a jedlo

Jedlo môže spomaliť vstrebávanie fosfomycínu. Preto sa má tento liek užívať nalačno (2 – 3 hodiny pred jedlom alebo 2 – 3 hodiny po jedle).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, váš lekár vám podá tento liek, len ak to bude jednoznačne nevyhnutné.

Dojčiace matky môžu užívať jednu perorálnu dávku (t.j. dávku užitú ústami) tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky, ako je závrat, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

FOSFOMED obsahuje sacharózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom vrecku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať FOSFOMED

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade liečby nekomplikovanej infekcie močového mechúra u žien a dospievajúcich dievčat je odporúčaná dávka 1 vrecko FOSFOMEDU (3 g fosfomycínu).

Pri použití ako antibiotickej prevencie pri transrektálnej biopsii prostaty je odporúčaná dávka 1 vrecko FOSFOMEDU (3 g fosfomycínu) 3 hodiny pred zákrokom a 1 vrecko FOSFOMEDU (3 g fosfomycínu) 24 hodín po zákroku.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Tento liek nemajú užívať pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 10 ml/min).

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek sa nemá podávať deťom vo veku menej ako 12 rokov.

Spôsob podávania

Perorálne použitie (užitie ústami).

Užíva sa ústami nalačno (2 – 3 hodiny pred jedlom alebo 2 – 3 hodiny po jedle), najlepšie večer pred spaním, po vyprázdnení močového mechúra.

Obsah jedného vrecka rozpustíte v pohári vody a ihneď vypíte.

Ak užijete viac FOSFOMEDU, ako máte

Ak náhodou užijete viac než predpísanú dávku, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa počas užívania FOSFOMEDU u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte liek užívať a okamžite kontaktujte svojho lekára:

- anafylaktický šok, život ohrozujúci druh alergickej reakcie (frekvencia je neznáma).
K príznakom patrí náhly výskyt vyrážky, svrbenie alebo žihľavka na koži alebo dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti s dýchaním,
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla s dýchacími ťažkosťami (angioedém) (frekvencia je neznáma),
- stredne silná až silná hnačka, kŕče v bruchu, krv v stolici a/alebo horúčka môže znamenať, že máte infekciu hrubého čreva (kolitída spojená s antibiotickou liečbou) (frekvencia je neznáma).
Neužívajte lieky proti hnačke, ktoré utlmujú pohyb čriev (antiperistaltiká).

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- závraty
- hnačka
- nevoľnosť
- tráviace ťažkosti
- bolesť brucha
- infekcia ženských pohlavných orgánov s príznakmi, ako sú zápal, podráždenie, svrbenie (vulvovaginitída)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vracanie
- vyrážka
- žihľavka
- svrbenie

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- alergické reakcie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať FOSFOMED

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FOSFOMED obsahuje

Liečivo je fosfomycín.

Jedno vrecko obsahuje 5,631 g fosfomycín-trometamolu, čo zodpovedá 3 g fosfomycínu.

Ďalšie zložky sú: sacharóza, bezvodá kyselina citrónová, bezvodý citrónan horečnatý, sodná soľ sacharínu (E 954), prírodná mandarínková aróma, prírodná pomarančová aróma (arómy obsahujú: maltodextrín, arabskú gumu (E 414), kyselinu citrónovú (E 330), citrónan sodný (E 331) a pomarančová aróma aj butylhydroxyanizol (E 320)).

Ďalšie informácie o sacharóze nájdete v časti 2.

Ako vyzerá FOSFOMED a obsah balenia

FOSFOMED je takmer biely rozpustný granulát s citrusovou príchuťou. Dodáva sa vo vrecku, ktoré je zložené z troch vrstiev (polyetylén/hliník/papier (PE-Al-PAP)) a je uložené v papierovej škatuľke.

Obsah balenia: 1 vrecko

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CANDE s.r.o.

E. Belluša 6752/4

921 01 Piešťany

Slovenská republika

Výrobca

Adipharm EAD

130 Simeonovsko shose blvd.

1700 Sofia

Bulharsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2026.