

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Fosfomycin Astro 3g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Fosfomycin-Trometamol

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

1. Was ist Fosfomycin Astro 3g Granulat und wofür wird es angewendet?

Fosfomycin ist ein Antibiotikum mit einem breiten Wirkungsspektrum. Es wirkt gegen eine Vielzahl von Erregern von Harnwegsinfektionen.

Fosfomycin Astro 3g wird angewendet:

- Bei Frauen (Erwachsene und Jugendliche ab dem 12. Lebensjahr) über 50 kg Körpergewicht zur Behandlung von akuten, unkomplizierten Harnwegsinfektionen, die durch bestimmte (Fosfomycin-empfindliche) Bakterien verursacht werden.
- Zur Vorbeugung von Harnwegsinfektionen bei chirurgischen Eingriffen und Untersuchungen an der Harnröhre und Blase.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosfomycin Astro 3g Granulat beachten?

Fosfomycin Astro 3g darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fosfomycin-Trometamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen (Kreatininclearance <80 ml/min) leiden.
- von Kindern unter 12 Jahren, da noch zu wenige Erfahrungen vorliegen.

Da eine Dosis von Fosfomycin Astro 3g nicht aufgeteilt werden kann, ist es bei Patienten unter 50 kg Körpergewicht nicht anzuwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosfomycin Astro 3g einnehmen.

Insbesondere

- bei Männern, älteren Patienten (über 65 Jahren), Schwangeren, Diabetikern, und Patienten mit geschwächter körpereigener Abwehr, da gewöhnlich Harnwegsinfektionen bei diesen Patienten nicht als unkompliziert anzusehen sind. Fosfomycin Astro 3g sollte daher bei diesen Patienten nicht angewendet werden;
- bei wiederholt auftretenden Harnwegsinfektionen, da diese Infektionen gewöhnlich nicht als

- unkompliziert anzusehen sind;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden: Jeder Beutel Fosfomycin Astro 3g enthält 1,923 g Saccharose;
- wenn Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden: Bitte nehmen Sie Fosfomycin Astro 3g erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock) können während der Behandlung mit Fosfomycin Astro 3g auftreten. Im Fall einer allergischen Reaktion darf Fosfomycin Astro 3g nicht mehr eingenommen werden und ein Arzt ist unverzüglich aufzusuchen.

Während oder nach der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Fosfomycin Astro 3g, können Durchfälle auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

Einnahme von Fosfomycin Astro 3g zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkung oder Nebenwirkung auftreten.

Metoclopramid (Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen): die gleichzeitige Einnahme verringert die Menge an Fosfomycin im Urin, wodurch die Wirksamkeit von Fosfomycin Astro 3g beeinträchtigt wird. Deshalb wird eine verzögerte Verabreichung (2 bis 3 Stunden) der zwei Medikamente empfohlen.

Kalziumsalze: Die gleichzeitige Verabreichung von Fosfomycin Astro 3g mit Kalziumsalzen verringert die Aufnahme von Fosfomycin, wodurch es möglich sein kann, dass keine ausreichende Wirkstoffkonzentration am Ort der Infektion erreicht wird. Fosfomycin Astro 3g sollte deshalb entweder 2 Stunden vorher oder mindestens 4 Stunden nach der Aufnahme Kalzium-haltiger Produkte eingenommen werden.

Andere Antibiotika: Durch die gleichzeitige Einnahme von Fosfomycin Astro 3g mit anderen Antibiotika kann es zu einer Veränderung bei der Blutgerinnung kommen. Teilen Sie daher Ihrem behandelnden Arzt mit, wenn Sie neben Fosfomycin Astro 3g noch andere Antibiotika einnehmen, sodass eine geeignete Überwachung der Blutgerinnung erfolgen kann. Teilen Sie daher Ihrem behandelnden Arzt mit, welche anderen Arzneimittel Sie sonst noch verwenden. Er kann dann entscheiden, ob ein Arzneimittel nicht eingenommen werden darf, oder ob die Dosierung des einen oder anderen Arzneimittels, oder der Einnahmezeitpunkt verändert werden muss.

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 um Rat. Fosfomycin Astro 3g sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt und unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.



Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Fosfomycin Astro 3g kann Schwindel hervorrufen und hat möglicherweise einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fosfomycin Astro 3g enthält Saccharose

Dieses Arzneimittel enthält 1,923g Saccharose. Bitte nehmen Sie Fosfomycin Astro 3g daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Fosfomycin Astro 3g Granulat einzunehmen?

Nehmen Sie Fosfomycin Astro 3g immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Frauen (Erwachsene und Jugendliche ab dem 12. Lebensjahr) über 50 kg Körpergewicht:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei:

- unkomplizierten Harnwegsinfekten: 1 x 1 Beutel Fosfomycin Astro 3g,
- der Vorbeugung von Harnwegsinfektionen bei chirurgischen Eingriffen und Untersuchungen an Harnröhre und Blase: 1 x 1 Beutel Fosfomycin Astro 3g 3 Stunden vor dem Eingriff und 1 x 1 Beutel Fosfomycin Astro 3g 24 Stunden nach dem Eingriff.

Patienten unter 50 kg Körpergewicht und Kinder unter 12 Jahren:

Da eine Dosis von Fosfomycin Astro 3g nicht aufgeteilt werden kann, ist es bei Patienten unter 50kg Körpergewicht nicht anzuwenden.

Fosfomycin Astro 3g sollte auf leeren Magen eingenommen werden (am besten ca. 2 Stunden nach dem Abendessen und nach dem Entleeren der Blase). Der Inhalt eines Beutels wird in einem Glas Wasser aufgelöst und soll sofort getrunken werden. Kein heißes Wasser verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosfomycin Astro 3g eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich an einen Arzt. Es können Symptome wie Schwindel, gemindertes Hörvermögen, metallischer Geschmack und generell vermindertes Geschmackempfinden auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörungen
- Entzündung des äußeren Genitalbereiches
- Erschöpfung

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Missempfindung wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesie)
- Erbrechen
- Schmerzen im Bauchraum
- Hautreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz)

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Herzrasen (Tachykardie)

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

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, eventuell Atemnot

- Asthma
- Allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, v.a. im Gesichtsbereich, Nesselsucht
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- durch Antibiotika ausgelöste Entzündung des Dickdarms (Antibiotika-assoziierte Kolitis)

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Fosfomycin Astro 3g Granulat aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
 Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
 Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosfomycin Astro 3g enthält

- Der Wirkstoff ist: Fosfomycin-Trometamol
- 1 Beutel enthält 5,631 g Fosfomycin-Trometamol (entsprechend 3 g Fosfomycin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Saccharin, Orangen-Aroma, Kalziumhydroxid.

Wie Fosfomycin Astro 3g aussieht und Inhalt der Packung

Fosfomycin Astro 3g ist ein weißes bis leicht gelbliches Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Packungsgröße: 1 Beutel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien

Hersteller: Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Am Bahnhof 2, 92289 Ursensollen, Deutschland

Z.Nr.: 1-20352-P1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.