

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Afastural, 3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego

Fosfomycyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Afastural i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afastural
3. Jak stosować Afastural
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Afastural
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Afastural i w jakim celu się go stosuje

Lek Afastural zawiera substancję czynną fosfomycynę (w postaci trometamolu fosfomycyny). Jest to antybiotyk, którego działanie polega na zabijaniu bakterii mogących wywoływać zakażenia.

Afastural stosuje się w leczeniu niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt.

Afastural jest stosowany w ramach antybiotykoterapii profilaktycznej w przypadku biopsji przezodbytniczej gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afastural

Kiedy nie przyjmować leku Afastural:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fosfomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Afastural należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje:

- przewlekłe zakażenia pęcherza moczowego,
- biegunka występująca w przeszłości po przyjęciu innych antybiotyków.

Kwestie, które należy wziąć pod uwagę

Afastural może powodować ciężkie działania niepożądane. Obejmują one reakcje alergiczne i stan zapalny jelita grubego. Podczas przyjmowania leku należy zwracać uwagę na określone

objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia problemów. Patrz „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Afastural a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania:

- **metoklopramidu** albo innych produktów leczniczych zwiększających pasaż przez żołądek i jelita, gdyż mogą one zmniejszyć wychwyt fosfomycyny przez organizm,
- **leków przeciwbakteryjnych**, z uwagi na to, że fosfomycyna oraz inne antybiotyki mogą wpłynąć na ich zdolność zapobiegania powstawaniu skrępow.

Afastural z jedzeniem

Pokarm może opóźniać wchłanianie fosfomycyny. Lek ten należy zatem przyjmować na czczo (2–3 godziny przed posiłkiem albo 2-3 godziny po posiłku).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz poda ten lek pacjentce w ciąży, wyłącznie jeżeli będzie to jednoznacznie konieczne.

Matki karmiące piersią mogą przyjąć pojedynczą dawkę doustną tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Afastural zawiera sacharozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Afastural

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku leczenia niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt zalecana dawka to jedna saszетка leku Afastural (3 g fosfomycyny).

W razie stosowania w ramach antybiotykoterapii profilaktycznej w przypadku biopsji przezodbytniczej gruczołu krokowego zalecana dawka to jedna saszетка leku Afastural (3 g fosfomycyny) trzy godziny przed rozpoczęciem zabiegu i jedna saszетка leku Afastural (3 g fosfomycyny) 24 godziny po zakończeniu zabiegu.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Leku tego nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Lek ten należy przyjmować doustnie, na czczo (2–3 godziny przed posiłkiem albo 2–3 godziny po posiłku), najlepiej przed pójściem spać i po opróżnieniu pęcherza moczowego.

Rozpuścić zawartość jednej saszetki w szklance wody i natychmiast wypić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Afastural

Jeśli przez przypadek przyjęto dawkę większą niż przepisana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli w trakcie przyjmowania leku Afastural wystąpią następujące objawy:

- wstrząs anafilaktyczny, rodzaj reakcji alergicznej zagrażającej życiu (częstość występowania nie jest znana). Objawy obejmują nagłe wystąpienie wysypki, swędzenie albo pokrzywkę na skórze albo duszność, świszczący oddech albo trudności w oddychaniu,
- opuchlizna twarzy, warg i języka albo gardła i trudności w oddychaniu - obrzęk naczynioruchowy (częstość występowania nie jest znana),
- biegunka o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, skurcze brzucha, krwawe stolce i (lub) gorączka mogą oznaczać zakażenie jelita grubego – poantybiotykowe zapalenie jelita grubego (częstość występowania nie jest znana). Nie wolno przyjmować leków przeciwbiegunkowych, które zmniejszają perystaltykę jelit (leków antyperystaltycznych).

Inne działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- bóle głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- nudności
- niestrawność
- ból brzucha
- zakażenie żeńskich narządów płciowych objawiające się stanem zapalnym, podrażnieniem, swędzeniem (zapalenie sromu i pochwy).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- wymioty
- wysypka
- pokrzywka
- swędzenie.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Afastural

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności:” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek nie wymaga przestrzegania szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Afastural

Substancją czynną leku jest fosfomycyna. Każda saszетка zawiera 5631 mg fosfomycyny z trometamolem, co odpowiada 3,000 g fosfomycyny.

Pozostałe składniki to:

aromat pomarańczowy składający się z maltodekstryny, dekstrozy jednowodnej, gumy arabskiej (E 414), kwasu cytrynowego bezwodnego (E 330), butylohydroksyanizolu (E 320); sacharyna sodowa, sacharoza, wapnia wodorotlenek.

Jak wygląda Afastural i co zawiera opakowanie

Białe lub szarawe granulat w saszetce jednodawkowej.

Lek Afastural jest dostępny w następujących opakowaniach:

Saszетка z papieru/LDPE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

1 saszетка 8 g (3 g fosfomycyny)

2 saszetki po 8 g (w każdej po 3 g fosfomycyny)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

Wytwórca

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR)
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania:	Fosfomicin 3g granules for oral solution
Czechy:	Urifos 3g
Estonia:	Fosfomicin LadeePharma 3g
Węgry:	Fosfomicin Exeltis 3g granulátum belsőleges oldhatoz
Litwa:	Fosfomicin LadeePharma 3g granulės geriamajam tirpalui
Łotwa:	Fosfomicin LadeePharma 3g granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Polska:	Afastural
Słowacja:	Afastural 3g

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

06.09.2020 r.