

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fosfomycyna Aflofarm, 3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego

Fosfomycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Fosfomycyna Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fosfomycyna Aflofarm
3. Jak przyjmować lek Fosfomycyna Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fosfomycyna Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Fosfomycyna Aflofarm stosuje się w leczeniu niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt.

Lek Fosfomycyna Aflofarm jest stosowany w ramach antybiotykoterapii profilaktycznej w przypadku biopsji przezodbytniczej gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fosfomycyna Aflofarm

Kiedy nie przyjmować leku Fosfomycyna Aflofarm

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fosfomycyna Aflofarm należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują:

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

Kwestie, które należy wziąć pod uwagę

Fosfomycyna Aflofarm 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” punkt 4.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Fosfomycyna Aflofarm u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego nie należy stosować leku Fosfomycyna Aflofarm w tej grupie wiekowej.

Lek Fosfomycyna Aflofarm 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 leków zwiększających pasaż pokarmu przez żołądek i jelita, gdyż mogą one zmniejszać wychwyt fosfomycyny przez organizm,
- **leków przeciwzakrzepowych**, z uwagi na to, że fosfomycyna oraz inne antybiotyki mogą wpłynąć na ich zdolność zapobiegania powstawaniu skrzepów.

Fosfomycyna Aflofarm z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Kobiety karmiące piersią mogą przyjąć pojedynczą dawkę doustną tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, które mogą wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Fosfomycyna Aflofarm zawiera sól i sacharozę

Sól

Lek zawiera 15,4 mg sodu w każdej saszetce.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Sacharoza

Lek zawiera 2,153 g sacharozy w każdej saszetce.

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

3. Jak przyjmować lek Fosfomycyna Aflofarm

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 (w wieku powyżej 12 lat) zalecana dawka to jedna saszetka leku Fosfomycyna Aflofarm (3 g fosfomycyny).

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

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Tego leku nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 mL/min).

Stosowanie u dzieci

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 Fosfomycyna Aflofarm

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 Fosfomycyna Aflofarm wystąpią następujące objawy:

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

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- zawroty głowy,

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

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- wymioty,
- wysypka,
- pokrzywka,
- świąd.

Częstość 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 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49-21-301

Fax: + 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 lek Fosfomycyna Aflofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i saszetce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności sporządzonego roztworu: zużyć bezpośrednio po sporządzeniu.

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 Fosfomycyna Aflofarm

Substancją czynną leku jest fosfomycyna (w postaci fosfomycyny z trometamolem).

Każda saszetka (8 g granulatu) zawiera 5,631 g fosfomycyny z trometamolem (co odpowiada 3 g fosfomycyny).

Pozostałe składniki to: sacharoza, sacharyna sodowa (E 954), aromat pomarańczowy 87D645

(maltodekstryna, guma arabska (E 414), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu cytrynianu (E 331), butylohydroksyanizol (E 320)); aromat mandarynkowy WONF 87D646 (maltodekstryna, guma arabska (E 414), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu cytrynian (E 331)).

Jak wygląda lek Fosfomycyna Aflofarm i co zawiera opakowanie

Fosfomycyna Aflofarm to prawie biały granulat do sporządzania roztworu doustnego o smaku cytrusowym.

Opakowanie bezpośrednio to saszetka Papier/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 1 lub 2 saszetki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

Wytwórca:

Adipharm EAD

130, Simeonovsko shose Blvd.

Sofia 1700

Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.01.2026