

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Afosfol 3 g granulaat voor drank in sachet fosfomycine (trometamol)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Afosfol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Afosfol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Afosfol bevat de werkzame stof fosfomycine. Fosfomycine is een middel dat bacteriën doodt, en werkt in uw hele lichaam.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van een bepaalde soort blaasontsteking (acute ongecompliceerde cystitis) bij vrouwen vanaf 12 jaar.

Dit middel kan ook gebruikt worden om infecties te voorkomen bij medische behandelingen die worden uitgevoerd via de urinebuis. Het middel wordt kort voor de behandeling toegediend..

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u nieren erg slecht werken (creatinineklaring minder dan 10 ml/min).
- Wanneer u hemodialyse krijgt (verwijdering van afvalstoffen en extra vloeistoffen uit het bloed door filtratie, wanneer de nieren niet functioneren).
- Kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Allergische reacties, zoals anafylaxie en anafylactische shock (ernstige allergische reacties), kunnen ontstaan tijdens de behandeling met fosfomycine en kunnen levensbedreigend zijn. Als u een allergische reactie krijgt, is een geschikte medische behandeling nodig. Ook mag fosfomycine nooit meer opnieuw toegediend worden.

Pseudomembraneuze colitis (ernstige darmontsteking)

Als u tijdens of binnen de eerste weken na de behandeling ernstige, aanhoudende diarree krijgt, moet rekening worden gehouden met een ernstige darmontsteking (pseudomembraneuze colitis) (zie rubriek **4. Mogelijke bijwerkingen**). Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Acute ongecompliceerde cystitis (een bepaalde soort blaasontsteking): dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 (zie rubriek **3. Hoe gebruikt u dit middel?**). Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar. Er is een andere sterkte beschikbaar voor kinderen tussen 6 en 11 jaar.

Periprocedurale profylaxe (worden om infecties te voorkomen bij medische behandelingen die worden uitgevoerd via de urinebuis): dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor deze patiëntengroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Afosfol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Er is een daling van de noodzakelijke hoge concentratie van fosfomycinetrometamol in de urine beschreven wanneer het op hetzelfde moment als metoclopramide (middel tegen misselijkheid en braken) wordt toegediend. Daarom moet u na gebruik van het ene middel minstens 2 tot 3 uur wachten voordat u het andere middel gebruikt.

Merk op dat dit ook geldt voor andere geneesmiddelen die u kort geleden gebruikt heeft.

Als u een antistollingsmiddel (zogenaamde vitamine K-antagonisten) neemt op hetzelfde moment als bepaalde antibiotica (middelen tegen infecties met bacteriën), is het mogelijk dat de stollingstijd van uw bloed verandert. Daarom kan uw arts beslissen om de stolling bij u regelmatig te controleren terwijl u Afosfol neemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel moet op een nuchtere maag worden ingenomen. Dit betekent dat u het of 1 uur voor, of minstens 2 uur na de maaltijden gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zoals het geval is met alle geneesmiddelen, mag ook dit middel alleen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding worden genomen nadat uw arts zorgvuldig alle risico's en voordelen tegen elkaar heeft afgewogen.

Bij zwangere vrouwen heeft de inname van fosfomycinetrometamol geen schadelijke invloed aangetoond op de gezondheid van het ongeboren of pasgeboren kind.

Zelfs uit dieronderzoek bleek dat de werkzame stof geen schadelijke effecten had op de ongeboren jongen.

De werkzame stof komt in de bloedsomloop van het ongeboren kind terecht en ook in kleine hoeveelheden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken en kan daarom uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen, beïnvloeden. U wordt afgeraden om met de auto te rijden en machines te bedienen totdat bekend is of dit geneesmiddel uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren, beïnvloedt.

Afosfol bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren (vanaf 12 tot 18 jaar)

Voor de behandeling van acute ongecompliceerde cystitis (een bepaalde soort blaasontsteking), 1 sachet (zakje, 3 g) als een enkele dosis.

Volwassenen

Voor periprocedurale profylaxe (worden om infecties te voorkomen bij medische behandelingen die worden uitgevoerd via de urinebuis), 1 sachet (3 g) 3 uur voor en 1 sachet (zakje, 3 g) 24 uur na de behandeling.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren:

Er zijn geen dosisaanpassingen nodig voor patiënten bij wie de werking van de nieren mild tot matig verminderd is.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij patiënten van wie de werking van de nieren ernstig verminderd is (creatinineklaring < 10 ml/min) en bij patiënten die hemodialyse ondergaan (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie).

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Dit middel moet ingenomen worden ongeveer 1 uur voor of 2 uur na de maaltijden. Het moet op een lege maag ingenomen worden, bij voorkeur voor het naar bed gaan na het plassen.

Los de inhoud van het zakje op in een glas water (ongeveer 150 – 200 ml) en drink onmiddellijk op. De gereconstitueerde oplossing is een witachtige troebele oplossing met fruitsmaak (sinaasappel-mandarijn).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Na een overdosering kregen patiënten de volgende symptomen: vestibulair syndroom (een aandoening van het evenwichtsorgaan), problemen met horen, een metaalachtige smaak en algemene smaakstoornissen.

Als u per ongeluk meer gebruikt dan uw voorgeschreven dosis, neem dan contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Er bestaat geen speciaal antidotum (middel om de overdosis te behandelen). Als het nodig is, moet gebruikgemaakt worden van een symptomatische therapie (behandeling die alleen de klachten en symptomen vermindert). Als u een overdosering via de mond heeft ingenomen moet u veel drinken om ervoor te zorgen dat uw nieren het middel uit uw lichaam verwijderen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan zodra u eraan denkt.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel als u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel zolang blijft nemen als de arts u heeft gezegd, omdat het probleem anders kan terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Ontsteking van de vagina (vulvovaginitis)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid (vertigo)
- Slappe stoelgang (diarree)
- Gevoel alsof u moet braken (misselijkheid)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Braken
- Buikpijn
- Irritatie van de huid (huiduitslag)
- Soort huiduitslag (netelroos)
- Jeukende huid
- Tintelend gevoel van de huid (paresthesie)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- Bacteriële superinfectie
- Laag aantal bloedcellen (aplastische anemie)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bepaald type witte bloedcellen (verhoogd aantal eosinofielen)
- Kleine rode vlekjes (petechieën)
- Ernstige allergische reactie (allergische reactie, anafylactische shock)
- Overgevoeligheid
- Verminderde eetlust
- Minder goed kunnen zien
- Ademnood (dyspneu)
- Verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasme)
- Ontsteking van de dikke darm veroorzaakt door een infectie met een bacterie die *Clostridium difficile* wordt genoemd
- Verhoogde alkalische fosfatase (bepaald eiwit) in het bloed
- Snelle zwelling van de huid (angio-oedeem)
- Ontsteking van de ader op de toedieningsplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het zakje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste

houdbaarheidsdatum. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fosfomycine (als fosfomycinetrometamol). Elk sachet (zakje) met een enkelvoudige dosis bevat 3 g fosfomycine (als fosfomycinetrometamol).
- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, natriumsacharine (E954), mandarijnsmaak (maltodextrine (mais), Arabische gom, ascorbinezuur (E300), butylhydroxyanisol (E320) en smaakstoffen) en sinsaasappelsmaak (maltodextrine (mais), Arabische gom en smaakstoffen).

Hoe ziet Afosfol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Granulaat voor drank in sachet. Wit of bijna witte korrels zonder brokjes of deeltjes in een zakje met een enkele dosis.

Elke verpakking bevat 1 of 2 sachets (zakjes).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ Casanova 27-31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

Spanje

Fabrikant

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ Casanova 27-31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 124189

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken:	Cystifos
Frankrijk:	Fosfomycine Labiana 3 g, granulés pour solution buvable en sachet
Duitsland:	Afosfol 3 g granulat im beutel zur herstellung einer lösung zum einnehmen
Hongarije:	Afosfol 3 g granulátum belsőleges oldhatoz
Polen:	Uromaste
Portugal:	Fosfomicina Pharmakern
Roemenië:	Fosfomicina Labiana 3 g granule pentru soluție orală în plic
Nederland:	Afosfol 3 g granulaat voor drank in sachet
Spanje:	Fosfomicina Labiana 3 g granulado para solución oral en sobres EFG
Zweden:	Cystifos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019.