

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fosfomycine 3 g Focus, granulaat voor drank in sachet fosfomycine

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 Fosfomycine 3 g Focus 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 Fosfomycine 3 g Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fosfomycine 3 g Focus bevat de werkzame stof fosfomycine (als fosfomycinetrometamol). Het is een antibioticum dat werkt door het doden van bacteriën die infecties kunnen veroorzaken.

Fosfomycine 3 g Focus wordt gebruikt voor de behandeling van een ongecompliceerde infectie van de blaas bij vrouwen vanaf 12 jaar.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u last heeft van één van de volgende aandoeningen:

- aanhoudende infecties van de blaas
- als u eerder al eens/eerder diarree kreeg/had na het gebruik van de andere antibiotica

Waar moet u op letten?

Fosfomycine 3 g Focus kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, bijvoorbeeld allergische reacties en een ontsteking van de dikke darm. U moet opletten op bepaalde klachten terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, om het risico op problemen te verminderen. Zie “Ernstige bijwerkingen” in Rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken (en dat geldt ook voor vrij verkrijgbare geneesmiddelen)? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Dit is met name belangrijk als u de volgende middelen gebruikt:

- **Metoclopramide** of andere geneesmiddelen die de beweging van voedsel door de maag en darmen versnellen, omdat zij de opname van fosfomycine door uw lichaam kunnen verminderen
- Antistollingsmiddelen**, omdat fosfomycine en andere antibiotica invloed kunnen hebben op hun vermogen om te voorkomen dat uw bloed stolt.

Waarop moet u letten met eten

Voedsel kan de opname van fosfomycine vertragen. Daarom moet dit geneesmiddel worden ingenomen op een lege maag (2-3 uur vóór of 2-3 uur na een maaltijd).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Als u zwanger bent, zal uw arts u dit geneesmiddel alleen geven als het duidelijk nodig is.

Moeders die borstvoeding geven kunnen een éénmalige orale dosis van dit geneesmiddel innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt last krijgen van bijwerkingen, die van invloed kunnen zijn op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen, zoals duizeligheid.

Fosfomycine 3 g Focus bevat sucrose, glucose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Bij behandeling van een ongecompliceerde blaasontsteking bij vrouwen vanaf 12 jaar is de aanbevolen dosering 1 sachet van Fosfomycine 3 g Focus (3 g fosfomycine).

Gebruik bij patiënten met een stoornis van de nierfunctie

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 10 ml/min).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Neem dit geneesmiddel via de mond, op een lege maag (2-3 uur vóór of 2-3 uur na een maaltijd), bij voorkeur voordat u naar bed gaat na het legen van de blaas.

Los de inhoud van één sachet op in een glas met water en drink dit meteen op.

De gereconstitueerde oplossing is een witachtige troebele oplossing met fruitsmaak (sinaasappel-mandarijn).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan uw voorgeschreven dosis heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen

Als u tijdens het gebruik van Fosfomycine 3 g Focus een van de volgende klachten krijgt, moet u stoppen met het innemen van het geneesmiddel en meteen contact opnemen met uw arts:

- Anafylactische shock, een levensbedreigende soort allergische reactie (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend). Klachten zijn bijvoorbeeld een plotselinge huiduitslag, jeuk of galbulten en/of kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen.
- Zwelling van gezicht, lippen, tong of keel met ademhalingsproblemen (angio-oedeem) (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend).
- Matige tot ernstige diarree, buikkrampen, bloederige ontlasting en/of koorts kunnen betekenen dat u een infectie van de dikke darm heeft (antibiotica-geassocieerde ontsteking van de dikke darm [colitis]) (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend). Neem geen geneesmiddelen tegen diarree die stoelgang remmen (antiperistaltische middelen).

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijkheid
- problemen met de spijsvertering (indigestie)
- buikpijn
- infectie van de vrouwelijke geslachtsorganen met klachten als ontsteking, irritatie, jeuk (vulvovaginitis)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- braken
- huisuitslag
- galbulten
- jeuk

Niet bekend (hoe vaak dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties

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 bijsluiter 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.

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 fosfomycinetrometamol overeenkomend met 3 g fosfomycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, natriumsacharine (E954), mandarijnsmaak (bevat glucose uit mais maltodextrine en natrium), sinaasappelsmaak (bevat glucose uit mais maltodextrine en natrium). Zie rubriek 2. Fosfomycine 3 g Focus bevat sucrose, glucose en natrium.

Hoe ziet Fosfomycine 3 g Focus 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

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

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
Duitsland:	Afosfol 3 g Granulat im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Frankrijk:	Fosfomycine Zydus3 g, granulés pour solution buvable en sachet

Hongarije:	Afosfol 3 g granulátum belsóleges oldhatoz
Nederland:	Fosfomycine 3 g Focus, granulaat voor drank in sachet
Polen:	Uromaste
Portugal:	Fosfomicina Pharmakern
Spanje:	Fosfomicina Labiana 3 g granulado para solución oral en sobres EFG
Zweden:	Cystifos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022