

|                                                                         |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fosfomycine Aurobindo 3000 mg, granulaat voor drank – RVG 135452</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information  |                                                                                    |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                 | Rev.nr 2609      Pag. 1 van 5                                                      |

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Fosfomycine Aurobindo 3000 mg, granulaat voor drank**

fosfomycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fosfomycine Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

In dit medicijn zit de werkzame stof fosfomycine (als fosfomycinetrometamol). Het is een antibioticum dat werkt door het doden van bacteriën die infecties kunnen veroorzaken.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van ongecompliceerde infectie van de blaas bij vrouwen en vrouwelijke jongeren.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u last heeft van een van de volgende problemen:

- blijvende infecties van de blaas
- als u eerder al eens diarree kreeg na het innemen van andere medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica)

##### Waar moet u op letten?

U kan ernstige bijwerkingen krijgen van dit medicijn. Bijvoorbeeld allergische reacties en een ontsteking van de dikke darm. Let op bepaalde klachten terwijl u dit medicijn gebruikt om het risico op problemen te verminderen. Zie "Ernstige bijwerkingen" in Rubriek 4.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 12 jaar. Het is niet bekend hoe veilig dit medicijn is en hoe goed het werkt voor deze leeftijdsgroep.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept heeft gekregen.

Dit is vooral belangrijk als u de volgende medicijnen gebruikt:

- **metoclopramide** of andere medicijnen die de beweging van voedsel door de maag en darmen sneller maken. Door deze medicijnen kan de opname van fosfomycine door uw lichaam verminderen.
- **bloedverdunders**, omdat fosfomycine en andere antibiotica invloed kunnen hebben op hoe goed ze voorkomen dat uw bloed stolt.

**Waarop moet u letten met eten?**

Eten kan de opname van fosfomycine langzamer maken. Neem dit medicijn daarom in op een lege maag (2 tot 3 uur vóór een maaltijd of 2 tot 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u zwanger bent, geeft uw arts u dit medicijn alleen als het duidelijk nodig is.

Moeders die borstvoeding geven kunnen 1 keer een dosis via de mond van dit medicijn nemen.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt last krijgen van bijwerkingen die invloed kunnen hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. Zoals duizelig zijn.

**Fosfomycine Aurobindo bevat natrium**

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

**Fosfomycine Aurobindo bevat sucrose**

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

**3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Neem dit medicijn altijd in precies 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 geadviseerde dosis 1 zakje (sachet) van dit medicijn (gelijk aan 3 g fosfomycine).

*Gebruik bij patiënten van wie de nieren niet goed werken*

U mag dit medicijn niet gebruiken als uw nieren erg slecht werken (creatinineklaring < 10 ml/min).

*Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

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

Toedieningswijze

Voor gebruik via de mond.

Neem dit medicijn via de mond, op een lege maag (2 tot 3 uur vóór een maaltijd of 2 tot 3 uur na een maaltijd). Doe dit het liefst voordat u naar bed gaat nadat u heeft geplast.

Los de inhoud van 1 sachet op in een glas water en drink dit meteen op.

#### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u per ongeluk meer van dit medicijn gebruikt dan uw voorgeschreven dosis? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### Ernstige bijwerkingen

Krijgt u tijdens het gebruik van dit medicijn een van de volgende klachten? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts:

- Anafylactische shock. Dit is een levensbedreigende soort allergische reactie (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend). Klachten zijn bijvoorbeeld een plotselinge uitslag op uw huid, jeuk of galbulten en/of benauwd zijn, 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, bloed in uw ontlasting en/of koorts. Deze klachten kunnen betekenen dat u een infectie van de dikke darm heeft (antibiotica-geassocieerde colitis) (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend). Neem geen medicijnen tegen diarree die de stoelgang remmen (antiperistaltische middelen).

### Andere bijwerkingen

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

- hoofdpijn
- duizelig zijn
- diarree
- misselijk zijn
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- buikpijn
- infectie van de vagina en schaamlippen met klachten als ontsteking, irritatie, jeuk (vulvovaginitis)

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

- overgeven
- uitslag op uw huid
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of het zakje (sachet) na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is fosfomycine.  
Elk zakje (sachet) bevat 5,631 g fosfomycinetrometamol wat overeenkomt met 3 g fosfomycine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mandarijnaroma (natuurlijke aroma's, maïsmaltodextrine en INS 1518 triacetine), sinaasappelaroma (aromapreparaat, aromastoffen, natuurlijke aromastoffen, maïsmaltodextrine en alfa-tocoferol (E 307)), natriumsacharine, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, sucrose.

**Hoe ziet Fosfomycine Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?**

Witte tot gebroken witte korrels (granulaat) voor drank.

Dit medicijn is verkrijgbaar in een verpakking met 1 sachet.  
Elke sachet bevat 8 g granulaat.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
BBG 3000 Birzebbugia  
Malta

|                                                                         |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fosfomycine Aurobindo 3000 mg, granulaat voor drank – RVG 135452</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information  |                                                                                    |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                 | Rev.nr 2609      Pag. 5 van 5                                                      |

Generis Farmacêutica S.A.  
Rua Joao De Deus N 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugal

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 135452

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Duitsland: Fosfomycin Aurobindo 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
België: Fosfomycin AB 3 g granulaat voor drank / granulés pour solution buvable / Granulat zur  
Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
Nederland: Fosfomycine Aurobindo 3000 mg, granulaat voor drank

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.**