

UPUTSTVO ZA LEK

**Fostron[®], 3 g, granule za oralni rastvor
fosfomicin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Fostron i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fostron
3. Kako se uzima lek Fostron
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fostron
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fostron i čemu je namenjen

Lek Fostron sadrži aktivnu supstancu fosfomicin (u obliku fosfomicin-trometamola). To je antibiotik koji deluje uništavanjem bakterija koje mogu uzrokovati infekcije.

Lek Fostron se koristi i za lečenje akutnih nekomplikovanih infekcija mokraćne bešike prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na fosfomicin, kod žena i adolescentkinja starijih od 12 godina.

Koristi se kao antibiotska profilaksa za transrektalnu biopsiju prostate kod odraslih muškaraca.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fostron

Lek Fostron ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na fosfomicin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Fostron ukoliko:

- bolujete od upornih infekcija mokraćne bešike
- ako ste prethodno imali proliv nakon uzimanja nekog drugog antibiotika

Stanja na koja trebate paziti

Lek Fostron može da izazove ozbiljne neželjene reakcije. One uključuju alergijske reakcije i zapaljenje debelog creva. Morate paziti na određene simptome dok uzimate ovaj lek, kako biste smanjili rizik od bilo kakvih problema. Videti „Ozbiljna neželjena dejstva” u odeljku „Moguća neželjena dejstva“.

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 12 godina pošto njegova bezbednost i efikasnost nisu ustanovljene u ovoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Fostron

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

To je posebno važno ako uzimate:

- metoklopramid ili druge lekove koji pospešuju kretanje hrane kroz želudac i creva jer mogu smanjiti resorpciju fosfomicina u Vašem telu
- antikoagulanse, budući da fosfomicin i drugi antibiotici mogu promeniti njihovu sposobnost sprečavanja zgrušavanja krvi.

Uzimanje leka Fostron sa hranom i pićem

Hrana može odložiti resorpciju fosfomicina. Zbog toga ovaj lek treba uzeti na prazan želudac (2-3 sata pre ili 2-3 sata posle obroka).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako ste trudni, Vaš lekar će vam dati ovaj lek samo ako je to neophodno.

Dojilje mogu uzeti jednu peroralnu dozu (kroz usta) ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Mogu Vam se javiti neželjena dejstva poput vrtoglavice, što može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Fostron sadrži saharozu i natrijum

Osobe sa dijabetesom i osobe kod kojih postoje ograničenja u pogledu ishrane, moraju imati u vidu da lek

Fostron, 3 g u svakoj kesici sadrži 2,213 g saharoze.

Lek Fostron sadrži saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Fostron sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po kesici, što znači da je u suštini „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Fostron

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Akutne nekomplikovane infekcije mokraćne bešike kod žena i adolescentkinja starijih od 12 godina

Za lečenje nekomplikovanih infekcija mokraćne bešike žena i adolescentkinja starijih od 12 godina, preporučuje se jedna kesica leka Fostron (3 g fosfomicina).

Perioperativna antibiotska profilaksa za transrektalnu biopsiju prostate kod odraslih muškaraca

Preporučuju se dve kesice leka Fostron. Prva kesica leka Fostron (3 g fosfomicina) primenjuje se 3 sata pre dijagnostičke procedure, a druga kesica leka Fostron (3 g fosfomicina) 24 sata nakon dijagnostičke procedure.

Primena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega

Lek Fostron se ne sme koristiti kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 10 mL/min).

Upotreba kod dece i adolescenata

Lek Fostron se ne sme koristiti kod dece mlađe od 12 godina.

Način primene

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Sadržaj kesice rastvoriti u čaši vode i tako pripremljen rastvor odmah popiti. Pripremljeni rastvor je blago beličasto zamućen, sa ukusom voća (pomorandža-mandarina). Ovaj lek se uzima na prazan želudac (2 do 3 sata pre ili 2 do 3 sata posle obroka), idealno uveče, pred odlazak na spavanje nakon pražnjenja mokraćne bešike.

Ako ste uzeli više leka Fostron nego što treba

Pakovanje leka Fostron sadrži jednu dozu leka od 3 g. Zbog toga je mogućnost predoziranja zanemarljiva. Ako dođe do predoziranja ovim lekom, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu!

Ako ste zaboravili da uzmete lek Fostron

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Ako se bliži vreme za sledeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste zaboravili, već sačekajte sledeću dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Fostron

Nemojte prekidati lečenje bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom, jer lečenje neće dati željeni efekat.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu!

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva:

Ako Vam se javi bilo koji od sledećih simptoma dok uzimate lek Fostron, prestanite da uzimate lek i odmah se obratite lekaru:

- anafilaktički šok, vrsta alergijske reakcije opasne po život (nepoznata učestalost). Simptomi uključuju iznenadnu pojavu osipa, svrab ili koprivnjaču na koži i/ili nedostatak vazduha, zviždanje pri disanju ili otežano disanje
- oticanje lica, usana, jezika ili grla s otežanim disanjem (angioedem) (nepoznata učestalost)

- umereni do teški proliv, grčevi u stomaku, krvave stolice i/ili groznica mogu značiti da imate infekciju debelog creva (kolitis povezan s antibioticima) (nepoznata učestalost). Nemojte uzimati lekove protiv proliva koji zaustavljaju pokretljivost creva (antiperistaltike).

Ostala neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, vrtoglavica, dijareja (proliv), mučnina, problemi sa varenjem, bol u stomaku, zapaljenje sluzokože ženskih polnih organa.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): povraćanje, osip po koži, svrab, koprivnjača (urtikarija).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): teške bakterijske infekcije (superinfekcije uzrokovane rezistentnim bakterijama), smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca u krvi (aplastična anemija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): alergijske reakcije, problemi sa disanjem (bronhospazam), gubitak apetita, povećanje broja belih krvnih zrnaca (eozinofila) i trombocita, problemi sa vidom, zapaljenje vena (flebitis).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fostron

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fostron posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon: „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Pripremljen rastvor upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fostron

Jedna kesica (8 g) sadrži:

aktivna supstanca: 3 g fosfomicina (u obliku fosfomicin-trometamola)

pomoćne supstance: saharoza; saharin-natrijum; aroma mandarine (maltodekstrin, arapska guma, askorbinska kiselina (E300), butilhidroksianizol (E320), preparati za aromu, supstance za aromu i prirodne aromatične supstance); aroma pomorandže (maltodekstrin, arapska guma, preparati za aromu i prirodne aromatične supstance).

Kako izgleda lek Fostron i sadržaj pakovanja

Granule za oralni rastvor.

Bele do skoro bele granule bez grudvica i stranih čestica.

Izgled rekonstituisanog rastvora: blago beličast zamućen rastvor mirisa na voće (pomorandža-mandarina).

Unutrašnje pakovanje je kesica za jednokratnu primenu, koja se sastoji iz četiri sloja:

(surlin/polietilen/aluminijum/papir), u kojoj se nalazi 3 g fosfomicina.

Jedna kesica leka Fostron sadrži oko 8 g granula za oralni rastvor.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 kesica leka Fostron i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole:**

GODWILL PHARMA DOO SUBOTICA

Segedinski put 80, Subotica

Proizvođač:

LABIANA PHARMACEUTICALS, SLU

c/Casanova, 27-31, Corbera de Llobregat (Barcelona), Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03056-22-001 od 28.08.2023.