

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Urofos 3 g granule pentru soluție orală

*Fosfomicină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Urofos și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Urofos
3. Cum să utilizați Urofos
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Urofos
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Urofos și pentru ce se utilizează**

Urofos conține substanța activă fosfomicină trometamol.

Fosfomicina trometamol este un antibiotic care omoară bacteriile, ce pot cauza infecții.

Urofos se utilizează pentru:

- tratamentul infecțiilor acute necomplicate ale tractului urinar inferior la femei, cauzate de agenții patogeni sensibili la fosfomicină;
- profilaxia infecțiilor în caz de intervenții chirurgicale sau diagnostice.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Urofos**

##### **Nu utilizați Urofos:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fosfomicină trometamol sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6);
- dacă aveți insuficiență renală severă sau dacă sunteți un pacient care efectuează hemodializă;
- dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide.

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Urofos.

- Înainte de administrarea fosfomicinei vi se va investiga eventuala existență posibilă a manifestărilor de reacții alergice la fosfomicină.
- În timpul tratamentului cu fosfomicină pot apărea reacții alergice, care pot fi grave. La apariția lor opriți tratamentul cu fosfomicină și adresați-vă imediat la medic, care vă va stabili un tratament medical adecvat.
- Au existat cazuri de diaree asociate cu antibiotice în cazul administrării a aproape tuturor medicamentelor antibacteriene cu grade diferite de severitate. În cazul diareei severe,

persistente și/sau prezenței sângelui în scaun, în timpul sau după tratamentul cu fosfomicină, trebuie să consultați imediat medicul, deoarece este posibil să fie necesar un tratament specific cât mai curând posibil.

- Dacă după tratamentul cu acest medicament, după 2 sau 3 zile persistă unele dintre simptomele locale, aceasta nu indică un eșec terapeutic, dar poate fi determinate de inflamația anterioară.

### **Copii și adolescenți**

Experiența de utilizare a Urofos la copii este limitată. Nu se recomandă de utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Urofos împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Atunci când Urofos este utilizat concomitent cu metoclopramida, folosită pentru a trata probleme digestive, pot scădea concentrațiile serice și urinare de fosfomicină și de aceea nu trebuie utilizate împreună.

Alte medicamente care cresc motilitatea intestinului pot produce, de asemenea, un efect similar.

Dacă luați un anticoagulant (așa-numiții antagoniști ai vitaminei K) în timpul administrării anumitor antibiotice, este posibil să vi se modifice timpul de coagulare a sângelui. Prin urmare, medicul dumneavoastră poate decide să vă monitorizeze coagularea îndeaproape, în timpul administrării de Urofos.

### **Urofos cu alimente, băuturi și alcool**

Alimentele pot întârzia absorbția fosfomicinei, ducând la concentrații reduse în sânge și urină. Urofos trebuie administrat pe stomacul gol (peste 2-3 ore după masa).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării medicamentului.

Actualmente nu se consideră adecvată tratarea în regim de doză unică a infecției acute necomplicate a vezicii urinare la gravide.

Fosfomicina este excretată în laptele matern în concentrație mică după o injecție unică. Prin urmare, Urofos se poate administra în perioada de lactație sub formă de doză orală unică.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La unii pacienți fosfomicina a provocat amețeli, care pot influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Urofos conține zaharoză.**

1 plic de Urofos conține 2,173 g zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Urofos**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### *Doze*

Doza recomandată pentru tratamentul infecțiilor acute necomplicate ale tractului urinar inferior este doza unică de 3 g.

Doza recomandată pentru profilaxia infectării căilor urinare în caz de intervenții chirurgicale sau diagnostice constituie 3 g cu 3 ore înainte de intervenții și 3 g peste 24 ore după prima administrare.

### *Mod de administrare*

Conținutul unui plic se dizolvă într-un pahar cu apă și se administrează imediat după preparare. Soluția preparată de Urofos este omogenă și opalescentă. Medicamentul se administrează pe cale orală, pe stomacul gol (peste 2-3 ore după mese), preferabil înainte de culcare și după golirea vezicii urinare.

### **Grupe speciale de pacienți**

#### *Copii*

Urofos nu este recomandat de utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani, deoarece există date clinice limitate.

#### *Vârstnici*

Pentru tratamentul pacienților cu vârsta sub 75 ani doza recomandată este similară, ca la adulți.

#### *Insuficiență renală*

Urofos nu se va utiliza la pacienții cu insuficiență renală severă.

#### *Insuficiență hepatică*

Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienții cu insuficiență hepatică.

### **Dacă utilizați mai mult Urofos decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați folosit Urofos în doze mai mult, decât este necesar.

### **Dacă uitați să utilizați Urofos**

Urofos se administrează în doză unică, dacă ați uitat să o luați, luați-o imediat ce vă amintiți.

### **Dacă încetați să utilizați Urofos**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca și alte medicamentele, Urofos poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome ale unei **reacții adverse severe, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital:

- reacții anafilactice: dificultăți de respirație, spasmul și obstrucția căilor respiratorii, manifestări pe piele;
- o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale (șoc anafilactic);
- umflarea a buzelor, limbii, feței sau gâtului, dificultate bruscă în respirație, vorbire sau înghițire (edem angioneurotic);
- diaree (scaun lichid) gravă, care durează o lungă perioadă de timp sau conține sânge. Aceasta

poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului (colita pseudomembranoasă).

#### **Alte reacții adverse posibile:**

*Reacții adverse **frecvente** (afectează până la 1 din 10 pacienți)*

- inflamația vaginului și a vulvei;
- dureri de cap, amețeli;
- diaree, grețuri, indigestie, dureri abdominale.

*Reacții adverse **mai puțin frecvente** (afectează până la 1 din 100 de pacienți)*

- vomă;
- erupții cutanate, pete roșii însoțite sau nu de mâncărime (urticarie), mâncărime.

*Reacții adverse **rare** (afectează până la 1 din 1000 de pacienți)*

- suprainfecții, provocate de bacterii rezistente.

*Reacții adverse **cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- reacții alergice (de hipersensibilitate).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Urofos**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Urofos**

*Substanța activă* este fosfomicina.

1 plic conține fosfomicină 3 g (sub formă de fosfomicină trometamol 5,631 g).

*Celelalte componente* sunt: zaharoză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, esență de portocale, esență de mandarine, zaharină sodică.

##### **Cum arată Urofos și conținutul ambalajului:**

Urofos se prezintă sub formă de pulbere granulată de culoare albă, cu aromă caracteristică de mandarine.

Urofos este disponibil în cutii cu 1 plic din hârtie cu folie din LDPE/Al/LDPE a câte 8 g pulbere pentru soluție orală.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

GM Pharmaceuticals Ltd.,  
Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

**Fabricantul**

World Medicine Ilac Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
No 50, Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turcia.

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>