

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Fosfomicin JGL 3 g granule za oralnu otopinu fosfomicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Fosfomicin JGL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fosfomicin JGL
3. Kako uzimati Fosfomicin JGL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fosfomicin JGL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Fosfomicin JGL i za što se koristi**

Fosfomicin JGL sadrži djelatnu tvar fosfomicin (u obliku fosfomicintrometamola). To je antibiotik koji djeluje uništavanjem bakterija koje mogu uzrokovati infekcije.

Fosfomicin JGL se koristi za liječenje nekomplikirane infekcije mokraćnog mjehura u žena i adolescentica.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fosfomicin JGL**

##### **Nemojte uzimati Fosfomicin JGL:**

- ako ste alergični na fosfomicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Fosfomicin JGL ako bolujete od jednog od sljedećih poremećaja:

- ustrajnih infekcija mokraćnog mjehura,
- ako ste prethodno imali proljev nakon uzimanja nekog drugog antibiotika.

##### Stanja na koja trebate paziti

Fosfomicin JGL može uzrokovati ozbiljne nuspojave. One uključuju alergijske reakcije i upalu debelog crijeva. Morate paziti na određene simptome dok uzimate ovaj lijek, kako biste smanjili rizik od bilo kakvih problema. Pogledajte „Ozbiljne nuspojave” u dijelu 4.

##### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina jer njegova sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Fosfomicin JGL**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta.

To je posebno važno ako uzimate:

- **metoklopramid** ili druge lijekove koji povećavaju kretanje hrane kroz želudac i crijeva, jer mogu smanjiti apsorpciju fosfomicina u Vašem tijelu,
- **antikoagulanse**, budući da fosfomicin i drugi antibiotici mogu promijeniti njihovu sposobnost sprječavanja zgrušavanja krvi.

### **Fosfomicin JGL s hranom**

Hrana može odgoditi apsorpciju fosfomicina. Stoga ovaj lijek treba uzeti na prazan želudac (2-3 sata prije ili 2-3 sata nakon obroka).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni, liječnik će Vam dati ovaj lijek samo kada je to očito potrebno.

Dojilje smiju uzeti jednokratnu peroralnu (kroz usta) dozu ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Mogu Vam se javiti nuspojave poput omaglice, što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Fosfomicin JGL sadrži saharozu i natrij**

Jedna vrećica sadrži 2,213 g saharoze.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u jednoj vrećici, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Fosfomicin JGL**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

U slučaju liječenja nekomplikirane infekcije mokraćnog mjehura, preporučena doza u žena i adolescentica je 1 vrećica lijeka Fosfomicin JGL (3 g fosfomicina).

#### Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 10 ml/min).

#### Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta.

Uzmite ovaj lijek kroz usta, na prazan želudac (2-3 sata prije ili 2-3 sata nakon obroka), po mogućnosti prije odlaska u krevet nakon pražnjenja mokraćnog mjehura.

Otopite sadržaj jedne vrećice u čaši vode i odmah popijte.

#### **Ako uzmete više Fosfomicina JGL nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete više od propisane doze, obratite se liječniku ili ljekarniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Fosfomicin JGL**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Ako se bliži vrijeme za sljedeću dozu, nemojte uzeti dozu koju ste zaboravili, već pričekajte sljedeću dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Fosfomicin JGL**

Nemojte prekidati liječenje bez savjetovanja s liječnikom budući da liječenje neće dati željeni učinak.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Ozbiljne nuspojave**

**Ako Vam se javi bilo koji od sljedećih simptoma dok uzimate lijek Fosfomicin JGL, prestanite uzimati lijek i odmah se obratite liječniku:**

- anafilaktički šok, vrsta alergijske reakcije opasne po život (učestalost nije poznata). Simptomi uključuju iznenadnu pojavu osipa, svrbež ili koprivnjaču na koži i/ili nedostatak zraka, piskanje pri disanju ili otežano disanje,
- oticanje lica, usana, jezika ili grla s otežanim disanjem (angioedem) (učestalost nije poznata),
- umjereni do teški proljev, grčevi u trbuhu, krvave stolice i/ili vrućica mogu značiti da imate infekciju debelog crijeva (kolitis povezan s antibioticima) (učestalost nije poznata). Nemojte uzimati lijekove protiv proljeva koji zaustavljaju peristaltiku (pokretljivost) crijeva (antiperistaltike).

### **Ostale nuspojave**

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica
- proljev
- mučnina
- probavne smetnje
- bol u trbuhu
- infekcija ženskih genitalnih organa sa simptomima poput upale, iritacije, svrbeža (vulvovaginitis).

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje
- osip
- koprivnjača

- svrbež

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Fosfomicin JGL**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

„Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C“.Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Fosfomicin JGL sadrži**

- Djelatna tvar je fosfomicin. Jedna vrećica granula sadrži 3 g fosfomicina u obliku fosfomicintrometamola.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: saharoza; saharinnatrij; aroma mandarine (maltodekstrin, arapska guma, askorbatna kiselina (E300), butilhidroksianizol (E320) i aroma); aroma naranče (maltodekstrin, arapska guma i aroma).

### **Kako Fosfomicin JGL izgleda i sadržaj pakiranja**

Fosfomicin JGL 3 g granule za oralnu otopinu su bijele ili gotovo bijele granule bez grudica ili čestica. Pakirane su u vrećice za jednokratnu primjenu (surlin/polietilen/aluminij/papir).  
1 vrećica s 8 g granula (3 g fosfomicina), u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

#### **Proizvođač**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Corbera de Llobregat, C/ Casanova, 27-31, 08757 Barcelona, Španjolska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 28. srpnja 2020.**