**Pakuotės lapelis: informacija pacientei**

**Fosfomycin Sandoz 3 g milteliai geriamajam tirpalui**

fosfomicinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Fosfomycin Sandoz ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fosfomycin Sandoz

3. Kaip vartoti Fosfomycin Sandoz

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fosfomycin Sandoz

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Fosfomycin Sandoz ir kam jis vartojamas**

Fosfomycin Sandoz sudėtyje yra veikliosios medžiagos fosfomicino (fosfomicino trometamolio pavidalu). Tai yra antibiotikas, kuris veikia naikindamas bakterijas, kurios gali sukelti infekcijas.

Fosfomycin Sandoz skirtas nekomplikuotai šlapimo pūslės infekcijai gydyti moterims ir paauglėms.

Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Fosfomycin Sandoz**

**Fosfomycin Sandoz vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija fosfomicinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fosfomycin Sandoz, jeigu Jums yra vienas iš šių sutrikimų:

* nuolatinės šlapimo pūslės infekcijos,
* anksčiau suvartoję kitų antibiotikų buvo pasireiškęs viduriavimas.

Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį

Fosfomycin Sandoz gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Jis apima alergines reakcijas ir storosios žarnos uždegimą. Vartodami šį vaistą turite atkreipti dėmesį į tam tikrus simptomus, kad sumažintumėte bet kokių problemų riziką. Žr. 4 skyrių „Sunkus šalutinis poveikis“.

**Vaikams ir paaugliams**

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 12 metų vaikams, nes jo saugumas ir veiksmingumas šioje amžiaus grupėje nėra nustatytas.

**Kiti vaistai ir Fosfomycin Sandoz**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytų be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tai ypač svarbu, jei vartojate:

* metoklopramido ar kitų vaistų, greitinančių maisto judėjimą per skrandį ir žarnas, nes jie gali sumažinti fosfomicino pasisavinimą Jūsų organizme,
	+ antikoaguliantų, nes fosfomicinas ir kiti antibiotikai gali pakeisti jų gebėjimą užkirsti kelią kraujo krešėjimui.

**Fosfomycin Sandoz vartojimas su maistu**

Maistas gali sulėtinti fosfomicino absorbciją. Todėl šį vaistą reikia vartoti nevalgius (likus 2 – 3 valandoms iki valgio arba po jo praėjus 2 – 3 valandoms).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, gydytojas skirs Jums šį vaistą tik tada, kai jis yra neabejotinai būtinas.

Žindančios moterys gali išgerti vieną šio vaisto dozę.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Galite patirti šalutinį poveikį, pavyzdžiui, svaigulys, kuris gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**Fosfomycin Sandoz sudėtyje yra sacharozės, gliukozės ir natrio**

Šio vaisto sudėtyje yra sacharozės ir gliukozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto paketėlyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Fosfomycin Sandoz**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydant nuo nekomplikuotos šlapimo pūslės infekcijos suaugusias moteris ir paaugles rekomenduojama dozė yra 1 paketėlis Fosfomycin Sandoz (3 g fosfomicino).

Vartojimas pacientėms, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Šio vaisto turi nevartoti pacientės, kurioms yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas <10 ml/min.).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesni kaip 12 metų vaikai.

**Vartojimo metodas**

Vartoti per burną.

Gerkite šį vaistą per burną nevalgius(2–3 val. prieš valgį arba 2–3 val. po valgio), geriau prieš miegą ir pasišlapinus.

Vieno paketėlio turinį ištirpinkite stiklinėje vandens ir nedelsdami išgerkite.

**Ką daryti pavartojus per didelę Fosfomycin Sandoz dozę?**

Jeigu atsitiktinai išgėrėte didesnę už paskirtą dozę, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Fosfomycin Sandoz**

Išgerkite pamirštą dozę, kai tik prisiminsite, remiantis anksčiau pateiktomis instrukcijomis (vienas gydymo kursas susideda iš vieno Fosfomycin Sandoz paketėlio).

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Didžioji dalis šalutinio poveikio atvejų yra susiję su virškinimo traktu. Šis šalutinis poveikis paprastai yra lengvas ir išnyksta savaime.

**Sunkus šalutinis poveikis**

Jei vartojant Fosfomycin Sandoz pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, turite nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją:

* anafilaksinis šokas, gyvybei pavojingas alerginės reakcijos tipas (dažnis nežinomas). Simptomai yra staigus išbėrimas, niežėjimas ar dilgėlinė ant odos ir (arba) dusulys, švokštimas ar pasunkėjęs kvėpavimas,
* veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas su kvėpavimo pasunkėjimu (angioneurozinė edema) (dažnis nežinomas),
* vidutinio sunkumo ar sunkus viduriavimas, pilvo spazmai, kraujingos išmatos ir (arba) karščiavimas gali reikšti, kad Jums yra storosios žarnos infekcija (su antibiotikais susijęs kolitas) (dažnis nežinomas). Nevartokite vaistų nuo viduriavimo, slopinančių žarnyno judesius (slopinančių peristaltiką).

**Kitas šalutinis poveikis**

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacienčių):

* galvos skausmas;
* svaigulys;
* viduriavimas;
* pykinimas;
* virškinimo sutrikimas;
* pilvo skausmas;
* moterų lytinių organų infekcija, pasireiškianti tokiais simptomais kaip uždegimas, dirginimas, niežėjimas (vulvovaginitas).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacienčių):

* vėmimas;
* išbėrimas;
* dilgėlinė;
* niežėjimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* alerginės reakcijos.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Fosfomycin Sandoz**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir paketėlio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ištirpinus vaistą tirpalas turi būti tuojau pat išgertas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Fosfomycin Sandoz sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra fosfomicinas. Kiekviename paketėlyje yra 5,631 g fosfomicino trometamolio, kuris atitinka 3 g fosfomicino.

- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė (E474), sacharino natrio druska (E954), apelsinų aromatinė medžiaga (sudėtyje yra etilo butirato, linalolio, gumiarabiko [E414], dekstrozės monohidrato [gliukozės monohidrato], maltodekstrino, BHA (E320), etilo heksanoato, izoamilo heksanoato, natūralaus citralio, izoamilo acetato, nerolio, natūralaus apelsinų eterinio aliejaus, natūralaus citrinų eterinio aliejaus).

**Fosfomycin Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Fosfomycin Sandoz yra balti arba beveik balti apelsinų aromato milteliai.

Vaistas tiekiams pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 1 arba 2 popieriaus/polietileno/aliuminio/polietileno paketėliai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovėnija

*Gamintojai*

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovėnija

arba

Special Product‘s Line S.p.a.

Via Fratta Rotonda Vado Lago 1

03012, Anagni (FR)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių g. 3A

Vilnius, LT-09312

Tel. +370 5 263 60 37

Nemokama linija pacientėms +370 800 00877

Faksas +370 5 2636 036

El. paštas info.lithuania@sandoz.com

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Estija, Latvija, Lietuva, Nyderlandai | Fosfomycin Sandoz |
| Danija, Norvegija, Suomija, Švedija | Fosfomycin IA-Pharma |
| Slovėnija | Cisof |
| Vokietija | Fosfomycin HEXAL |
| Rumunija | Fosfomicină Sandoz |
| Lenkija | Fosfomycin |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-09-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).