

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fosfomycin Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Fosfomycin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Fosfomycin Spirig HC ist ein Antibiotikum, welches den Wirkstoff Fosfomycin (in Form von Fosfomycin Trometamol) enthält. Es wird in einmaliger Dosis eingenommen. Frauen und weibliche Jugendliche über 12 Jahren erhalten es auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin, wenn Sie an akuten unkomplizierten Harnwegsinfektionen (Zystitis) leiden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen Fosfomycin Spirig HC auch vor Untersuchungen im Bereich der Prostata (transrektale Prostatabiopsie) verordnen, um dort Infektionen vorzubeugen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es ist möglich, dass Ihre Schmerzen nach Einnahme von Fosfomycin Spirig HC noch eine Zeitlang andauern. Beunruhigen Sie sich deshalb nicht, dies ist durchaus normal für den Heilungsverlauf. Trinken Sie viel, dies begünstigt die Heilung.

Verspüren Sie aber drei Tage nach der Einnahme von Fosfomycin Spirig HC immer noch starke Schmerzen, dann kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie nicht schon einen weiteren Termin zur Kontrolle vereinbart haben.

Wie können Sie Entzündungen vermeiden?

- Bei der täglichen Intimpflege: Reinigung von vorne nach hinten.
- Viel trinken (z.B. Tee, Wasser), um Nieren und Blase «durchzuspülen».
- Regelmässiges Wasserlassen vermeidet eine zu starke Blasenfüllung und eine Bakterienvermehrung in der Blase.
- Die Selbstbehandlung von Entzündungen der Harnwege kann mit Gefahren verbunden sein. Die Behandlung ist deshalb Aufgabe Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das in Fosfomycin Spirig HC enthaltene Antibiotikum ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nicht von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Nehmen Sie Fosfomycin Spirig HC nicht mit dem Essen ein. Seine Wirkung wird dadurch verringert.

Wann darf Fosfomycin Spirig HC nicht angewendet werden?

Fosfomycin Spirig HC darf nicht angewendet werden, wenn Sie wissen, dass Sie auf Fosfomycin oder einen der Inhaltsstoffe überempfindlich reagieren.

Wann ist bei der Einnahme von Fosfomycin Spirig HC Vorsicht geboten?

Fosfomycin Spirig HC ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Fosfomycin Spirig HC einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:



- Anhaltende Infektionen der Harnblase;
- Eine starke Einschränkung der Nierenfunktion haben (Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance < 10 ml/min);
- Zuvor Durchfall nach der Einnahme von anderen Antibiotika hatten.

Sollte während oder nach einer Antibiotika-Behandlung schwerer und anhaltender Durchfall auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, damit eine geeignete Therapie eingeleitet werden kann.

Bei Auftreten von Durchfall dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Fosfomycin Spirig HC kann schwerwiegende allergische Reaktionen verursachen.

Wenn Sie während der Einnahme von Fosfomycin Spirig HC eines der folgenden Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme des Arzneimittels einstellen und sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren:

- Anaphylaktischer Schock, eine lebensbedrohliche allergische Reaktion. Zu den Symptomen gehören ein plötzliches Auftreten von Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut und/oder Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot;
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses mit Atembeschwerden (Angioödem).

Eine gleichzeitige Einnahme von Metoclopramid (einem Wirkstoff zur Behandlung von Beschwerden bei Erkrankungen des Magen-Darm-Bereichs) sollte vermieden werden, da die Wirkung von Fosfomycin Spirig HC dadurch verringert wird. Fosfomycin Spirig HC sollte deshalb entweder 2-3 Stunden vor oder mindestens 2-3 Stunden nach diesen Mitteln verabreicht werden, um eine ausreichende Wirkung zu gewährleisten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Antikoagulanzen einnehmen, da Ihre blutgerinnungshemmende Wirkung durch Fosfomycin und andere Antibiotika verändert werden kann.

Nahrung kann die Aufnahme von Fosfomycin verzögern. Daher sollte dieses Arzneimittel auf nüchternen Magen eingenommen werden (2-3 Stunden vor oder 2-3 Stunden nach einer Mahlzeit).

Da Fosfomycin Spirig HC Schwindel auslösen kann, kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

Informationen zu Hilfsstoffen

Saccharose: Bitte nehmen Sie Fosfomycin Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Fosfomycin Spirig HC enthält 2.2 g Saccharose pro Dosis. Dies ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Fosfomycin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Er/sie wird entscheiden, ob Sie in dieser Zeit Fosfomycin Spirig HC einnehmen dürfen.

Wie verwenden Sie Fosfomycin Spirig HC?



Für die Behandlung unkomplizierter Harnwegsinfektionen bei Frauen und weiblichen Jugendlichen (älter als 12 Jahre): 1 Beutel Fosfomycin Spirig HC 3 g.

Für die Anwendung als Antibiotikaprophylaxe bei einer transrektalen Prostatabiopsie beträgt die empfohlene Dosis 1 Beutel Fosfomycin Spirig HC (3 g Fosfomycin) 3 Stunden vor dem Eingriff und 1 Beutel Fosfomycin Spirig HC (3 g Fosfomycin) 24 Stunden nach dem Eingriff.

Einnahme auf leeren Magen, d.h. 2–3 Stunden vor oder nach dem Essen, am besten abends nach Entleerung der Blase. Lösen Sie dazu Fosfomycin Spirig HC in einem Glas Wasser auf und trinken Sie es sofort.

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) eingesetzt werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Fosfomycin Spirig HC bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Fosfomycin Spirig HC haben?

Wenn Sie während der Einnahme von Fosfomycin Spirig HC eines der folgenden Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme des Arzneimittels einstellen und sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren:

- Anaphylaktischer Schock, eine lebensbedrohliche allergische Reaktion (die Häufigkeit ist nicht bekannt). Zu den Symptomen gehören ein plötzliches Auftreten von Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut und/oder Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot;
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses mit Atembeschwerden (Angioödem) (die Häufigkeit ist nicht bekannt);
- Mässiger bis schwerer Durchfall, Bauchkrämpfe, blutiger Stuhl und/oder Fieber können bedeuten, dass Sie eine Infektion des Dickdarms haben (antibiotika-assoziierte Kolitis) (die Häufigkeit ist nicht bekannt). Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall, die den Stuhlgang hemmen (Antiperistaltika). Siehe «Wann ist bei der Einnahme von Fosfomycin Spirig HC Vorsicht geboten?».

Sonstige Nebenwirkungen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Verdauungsstörung
- Bauchschmerzen
- Infektion der weiblichen Geschlechtsorgane mit Symptomen wie Entzündung, Reizung, Juckreiz (Vulvovaginitis)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Erbrechen
- Ausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)



- Allergische Reaktionen
- Angioödem (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Fosfomycin Spirig HC Vorsicht geboten?»))

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, nicht über 30 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fosfomycin Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Fosfomycin Spirig HC 3 g: ein Beutel Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (8 g) enthält 3 g Fosfomycin in Form des Trometamolsalzes.

Hilfsstoffe

Saccharose (2,2 g), Saccharin-Natrium, Aromatika (Mandarinenaroma und Orangenaroma).

Zulassungsnummer

67227 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Fosfomycin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Folgende Packungen sind erhältlich:

Fosfomycin Spirig HC 3 g: 1 Beutel Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

