

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Fosfomycine Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Fosfomycine Spirig HC et quand est-il utilisé?

Fosfomycine Spirig HC est un antibiotique pour adultes et adolescents, qui contient le principe actif fosfomycine (sous forme de fosfomycine trométamol). Il est administré en dose unique. Femmes et adolescentes de plus de 12 ans le reçoivent sur prescription du médecin, lors qu'elles souffrent si vous souffrez d'infections urinaires aiguës non compliquées (cystite).

Votre médecin peut vous prescrire Fosfomycine Spirig HC aussi avant de la prostate (biopsie transrectale de la prostate), afin de prévenir des infections.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est possible que, après la prise de Fosfomycine Spirig HC, vos douleurs persistent encore un certain temps. Ne vous inquiétez donc pas, c'est normal pour le processus de guérison. Buvez beaucoup, cela favorise la guérison.

Si trois jours après la prise de Fosfomycine Spirig HC vous ressentez encore de fortes douleurs, veuillez contacter votre médecin au cas où vous n'auriez pas encore fixé un rendez-vous de contrôle.

Comment pouvez-vous éviter des inflammations?

- Lors de vos soins quotidiens intimes: nettoyage de devant à l'arrière.
- Boire beaucoup (p.ex. thé, eau) afin de «laver» les reins et la vessie.
- Uriner régulièrement empêche un remplissage excessif de la vessie et une croissance des bactéries dans la vessie.
- Le traitement par soi-même des infections des voies urinaires peut comporter des risques. Le traitement est la mission de votre médecin.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre maladie actuelle.

L'antibiotique contenu dans Fosfomycine Spirig HC n'est pas efficace contre tous les micro-organismes, lesquels entraînent des maladies infectieuses. L'utilisation d'un antibiotique mal choisi ou dont le dosage n'est pas correct peut entraîner des complications. Ne l'utilisez donc pas de vous-même pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes.

Ne prenez pas Fosfomycine Spirig HC pendant les repas. Son effet est ainsi diminué.

Quand Fosfomycine Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

Fosfomycine Spirig HC ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à la fosfomycine ou à l'un des composants..

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fosfomycine Spirig HC?

Fosfomycine Spirig HC ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Fosfomycine Spirig HC si vous souffrez de l'un des troubles suivants:

- Infections persistantes de la vessie;



- Altération de la fonction rénale sévère (insuffisance rénale avec une clairance de la créatinine < 10 ml/min);
- Antécédents de diarrhée après avoir pris un autre antibiotique.

En cas d'apparition de diarrhées sévères et continues pendant ou après un traitement antibiotique, veuillez immédiatement informer votre médecin afin qu'un traitement approprié puisse être entrepris.

En cas d'apparition de diarrhées, il ne faut prendre aucun médicament inhibant le péristaltisme intestinal (mouvement intestinal).

Fosfomycine Spirig HC peut provoquer des réactions allergiques graves.

Si vous développez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Fosfomycine Spirig HC, vous devez arrêter de prendre le médicament et contacter immédiatement votre médecin:

- Choc anaphylactique, un type de réaction allergique engageant le pronostic vital. Les symptômes incluent l'apparition soudaine d'un rash, de démangeaisons ou d'urticaire sur la peau et/ou un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer;
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec des difficultés à respirer (angioœdème).

La prise concomitante de métoprolol (un principe actif pour le traitement des troubles lors de maladies de la sphère gastro-intestinale) doit être évitée, car cela réduit l'effet de Fosfomycine Spirig HC. Pour cette raison, Fosfomycine Spirig HC devrait être administré 2 à 3 heures avant ou au moins 2 à 3 heures après ces médicaments, afin de garantir un effet suffisant.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des anticoagulants, étant donné que leur capacité à prévenir la coagulation de votre sang pourrait être altérée par la fosfomycine et d'autres antibiotiques.

Les aliments peuvent retarder l'absorption de la fosfomycine. Par conséquent, ce médicament doit être pris à jeun (2 à 3 heures avant ou 2 à 3 heures après un repas).

Étant donné que Fosfomycine Spirig HC peut provoquer des vertiges, la réactivité, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines peuvent être affectées.

Certains excipients pharmaceutiques

Saccharose: Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Fosfomycine Spirig HC contient 2.2 g de saccharose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (automédication!).

Fosfomycine Spirig HC peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Fosfomycine Spirig HC pendant cette période.

Comment utiliser Fosfomycine Spirig HC?

Pour le traitement d'une infection urinaire non compliquée chez les femmes et les adolescentes (âgées de plus de 12 ans): 1 sachet de Fosfomycine Spirig HC 3 g.

Pour l'utilisation comme prophylaxie antibiotique lors d'une biopsie transrectale de la prostate, la dose recommandée est de 1 sachet de Fosfomycine Spirig HC (3 g de fosfomycine) 3 heures avant l'intervention et 1 sachet de Fosfomycine Spirig HC (3 g de fosfomycine) 24 heures après l'intervention.



Prenez Fosfomycine Spirig HC à jeun, c'est-à-dire 2–3 heures avant ou après un repas, de préférence le soir après avoir vidé la vessie. Dissoudre Fosfomycine Spirig HC dans un verre d'eau et buvez-le immédiatement.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10 ml/min).

Jusqu'à présent l'emploi et la sécurité de Fosfomycine Spirig HC n'ont pas été testés chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Quels effets secondaires Fosfomycine Spirig HC peut-il provoquer?

Si vous développez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Fosfomycine Spirig HC, vous devez arrêter de prendre le médicament et contacter immédiatement votre médecin:

- Choc anaphylactique, un type de réaction allergique engageant le pronostic vital (fréquence inconnue). Les symptômes incluent l'apparition soudaine d'un rash, de démangeaisons ou d'urticaire sur la peau et/ou un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer;
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec des difficultés à respirer (angioœdème) (fréquence inconnue);
- Diarrhée modérée à sévère, crampes abdominales, présence de sang dans les selles et/ou fièvre, qui peuvent signifier que vous présentez une infection du gros intestin (colite associée aux antibiotiques) (fréquence inconnue). Ne prenez pas de médicaments contre la diarrhée qui inhibent le transit intestinal (antipéristaltiques). Voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fosfomycine Spirig HC?».

Autres effets indésirables

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Maux de tête
- Sensations vertigineuses
- Diarrhées
- Nausées
- Indigestion
- Douleur abdominale
- Infection des organes génitaux féminins avec des symptômes tels qu'une inflammation, une irritation, des démangeaisons (vulvovaginite)

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Vomissements
- Rash
- Urticaire
- Démangeaisons

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques
- Angioœdème (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fosfomycine Spirig HC?»).



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 30 °C et hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Fosfomycine Spirig HC?

Principes actifs

Un sachet de granulés pour la préparation d'une solution buvable (8 g) contient 3 g de fosfomycine sous forme de sel de trométamol.

Excipients

Saccharose (2,2 g), saccharine sodique, arômes (arôme du mandarine et du orange).

Numéro d'autorisation

67227 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Fosfomycine Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Les emballages suivants sont disponibles:

Fosfomycine Spirig HC 3 g: 1 sachet de granulés pour la préparation d'une solution buvable.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

