

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi questo foglietto illustrativo per poter rileggerlo all'occorrenza.

Fosfomycin Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Fosfomycin Spirig HC e quando si usa?

Fosfomycin Spirig HC è un antibiotico per adulti e adolescenti che contiene il principio attivo fosfomicina (come fosfomicina trometamolo). Viene assunto in un'unica dose. Donne e adolescenti sopra i 12 anni lo ricevono su prescrizione medica in caso d'infezioni acute non complicate delle vie urinarie (cistite).

Il suo medico può prescriverle Fosfomycin Spirig HC anche prima di esami nella regione della prostata (biopsia transrettale prostatica) per prevenire eventuali infezioni.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È possibile che i dolori persistano ancora per un certo periodo dopo l'assunzione di Fosfomycin Spirig HC. Ciò non la deve preoccupare in quanto rientra nella norma del processo di guarigione. Beva molto, questo favorirà la guarigione.

Se però sente ancora dei forti dolori 3 giorni dopo l'assunzione di Fosfomycin Spirig HC, contatti il suo medico, a meno che non abbia già fissato un altro appuntamento di controllo.

Come può evitare delle infiammazioni?

- Nella cura intima di ogni giorno: lavarsi dal davanti all'indietro.
- Bere molto (ad es. tè, acqua) per «sciacquare» reni e vescica.
- Urinare regolarmente impedisce che la vescica si riempia troppo e il moltiplicarsi dei batteri presenti nella vescica.
- L'automedicazione di un'infezione delle vie urinarie può comportare dei pericoli. Per questa ragione, il trattamento è compito del suo medico.

Questo medicamento le è stato prescritto dal medico per il trattamento della sua malattia attuale.

L'antibiotico contenuto in Fosfomycin Spirig HC non è efficace contro tutti i microorganismi che sono all'origine delle malattie infettive. L'uso di un antibiotico inappropriato o non correttamente dosato può provocare delle complicazioni. Non utilizzi quindi il prodotto di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

Non prenda Fosfomycin Spirig HC durante i pasti. Ciò potrebbe diminuirne l'effetto.

Quando non si può usare Fosfomycin Spirig HC?

Fosfomycin Spirig HC non deve essere assunto in caso d'ipersensibilità alla fosfomicina o ad uno degli eccipienti e se è affetto da grave insufficienza renale.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fosfomycin Spirig HC?

Fosfomycin Spirig HC non è adatto ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Dato che Fosfomycin Spirig HC può provocare delle vertigini, la capacità di reazione e la capacità di condurre un veicolo o di utilizzare attrezzi o macchine possono essere ridotte.

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Fosfomycin Spirig HC se soffre di uno dei seguenti disturbi:

- Infezioni persistenti della vescica.



- Funzionalità renale gravemente compromessa (insufficienza renale con una clearance della creatinina < 10 ml/min);
- Episodi precedenti di diarrea dopo l'assunzione di altri antibiotici.

Se durante o dopo un trattamento antibiotico dovesse verificarsi una diarrea grave e persistente, informi immediatamente il suo medico in modo che possa darle una terapia adeguata.

In caso di comparsa di diarrea non devono essere presi medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (movimento intestinale).

Fosfomicin Spirig HC può causare reazioni allergiche gravi.

Durante l'assunzione di Fosfomicin Spirig HC, se dovesse sviluppare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, deve interrompere l'assunzione del medicamento e contattare immediatamente il suo medico:

- Shock anafilattico, un tipo di reazione allergica potenzialmente letale. I sintomi comprendono la comparsa improvvisa di eruzioni cutanee, prurito od orticaria sulla pelle e/o respiro affannoso, respiro sibilante o difficoltà respiratorie;
- Gonfiore di viso, labbra, lingua o gola con difficoltà nella respirazione (angioedema).

La somministrazione concomitante di metoclopramide ((principio attivo usato per trattare i sintomi di malattie del tratto gastro-intestinale) dovrebbe essere evitata poiché l'effetto di Fosfomicin Spirig HC potrebbe essere ridotto. Fosfomicin Spirig HC dovrebbe quindi essere preso 2-3 ore prima o almeno 2-3 dopo la somministrazione di questi medicinali in modo da garantire un effetto sufficiente.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo anticoagulanti, dal momento che la loro capacità di prevenire la coagulazione del sangue può essere alterata dalla fosfomicina e da altri antibiotici.

Il cibo può ritardare l'assorbimento della fosfomicina. Pertanto, questo medicamento deve essere assunto a stomaco vuoto (2-3 ore prima o 2-3 ore dopo un pasto).

Dato che Fosfomicin Spirig HC può provocare vertigini, la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo o di utilizzare attrezzi o macchine possono essere ridotte.

Informazioni sugli sostanze ausiliarie

Saccarosio: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento. Fosfomicin Spirig HC contiene 2.2 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può utilizzare Fosfomicin Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o se sta allattando. Egli deciderà se lei può assumere Fosfomicin Spirig HC durante questo periodo.

Come usare Fosfomicin Spirig HC?

Per il trattamento di un'infezione urinaria non complicata nelle donne e nelle adolescenti (di età superiore ai 12 anni): 1 bustina di Fosfomicin Spirig HC 3 g.

Se utilizzato come profilassi antibiotica in caso di biopsia prostatica transrettale, la dose raccomandata è 1 bustina di Fosfomicin Spirig HC (3 g di fosfomicina) 3 ore prima della procedura e 1 bustina di Fosfomicin Spirig HC (3 g di fosfomicina) 24 ore dopo la procedura.



Prenda Fosfomycin Spirig HC a stomaco vuoto, cioè 2–3 ore prima o dopo i pasti, preferibilmente la sera dopo aver svuotato la vescica. Sciolga Fosfomycin Spirig HC in un bicchiere d'acqua e lo beva subito.

Questo medicamento non dev'essere usato in pazienti con grave insufficienza renale (clearance della creatinina < 10 ml/min).

Ad oggi, l'uso e la sicurezza di Fosfomycin Spirig HC non sono stati testati nei bambini d'età inferiore ai 12 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fosfomycin Spirig HC?

Con l'assunzione di Fosfomycin Spirig HC possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Se durante l'assunzione di Fosfomycin Spirig HC dovesse sviluppare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, deve interrompere l'assunzione del medicamento e contattare immediatamente il medico:

Shock anafilattico, un tipo di reazione allergica potenzialmente letale (la frequenza non è nota). I sintomi comprendono la comparsa improvvisa di eruzioni cutanee, prurito od orticaria sulla pelle e/o respiro affannoso, respiro sibilante o difficoltà respiratorie;

Gonfiore di viso, labbra, lingua o gola con difficoltà nella respirazione (angioedema) (la frequenza non è nota);

Diarrea da moderata a grave, crampi addominali, sangue nelle feci e/o febbre possono significare che ha un'infezione dell'intestino crasso (colite associata ad antibiotici) (la frequenza non è nota). Non prenda medicinali contro la diarrea che inibiscano la motilità intestinale (antiperistaltici). Vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fosfomycin Spirig HC?».

Altri effetti indesiderati

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Cefalea
- Capogiri
- Diarrea
- Nausea
- Indigestione
- Dolore addominale
- Infezione degli organi genitali femminili con sintomi come infiammazione, irritazione, prurito (vulvovaginite)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Vomito
- Eruzione cutanea
- Orticaria
- Prurito

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche
- Angioedema (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fosfomycin Spirig HC?»)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al il suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Avvertenza per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fosfomycin Spirig HC?

Principi attivi

Una bustina di granulare per sospensione (8 g) contiene 3 g di fosfomicina sotto forma di sale di trometamolo.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio (2,2 g), saccarina sodica, aromi (aroma di mandarino e di arancia).

Numero dell'omologazione

67227 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Fosfomycin Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Le seguenti confezioni sono disponibili:

Fosfomycin Spirig HC 3 g: 1 bustina di granulare per sospensione.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

