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.»

Fosfomycin Maddox
granulés pour solution buvable

Qu'est-ce que Fosfomycin Maddox et quand est-il utilisé ?

Fosfomycin Maddox est un antibiotique 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 d'infections urinaires aiguës non compliquées (cystite).
Votre médecin peut vous prescrire Fosfomycin Maddox aussi avant des examens dans la région 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 Fosfomycin Maddox, 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 Fosfomycin Maddox 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 Fosfomycin Maddox 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 Fosfomycin Maddox pendant les repas. Son effet est ainsi diminué.

Quand Fosfomycin Maddox ne doit-il pas être utilisé ?

Fosfomycin Maddox 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 Fosfomycin Maddox?

Fosfomycin Maddox ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Fosfomycin Maddox 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).
Fosfomycin Maddox peut provoquer des réactions allergiques graves.
Si vous développez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Fosfomycin Maddox, 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 (angiœdème).
La prise concomitante de métoclopramide (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 Fosfomycin Maddox. Pour cette raison, Fosfomycin Maddox 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 Fosfomycin Maddox peut provoquer des vertiges, la réactivité, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines peuvent être affectées.
Excipients revêtant un intérêt particulier
Fosfomycin Maddox contient:
Saccharose: si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
Sodium: Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium 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 (même en automédication !).

Fosfomycin Maddox 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 Fosfomycin Maddox pendant cette période.

Comment utiliser Fosfomycin Maddox?
Pour le traitement d'une infection urinaire non compliquée chez les femmes et les adolescentes (âgées de plus de 12 ans): 1 sachet de Fosfomycin Maddox 3 g.
Pour l'utilisation comme prophylaxie antibiotique lors d'une biopsie transrectale de la prostate, la dose recommandée est de 1 sachet de Fosfomycin Maddox (3 g de fosfomycine) 3 heures avant l'intervention et 1

sachet de Fosfomycin Maddox (3 g de fosfomycine) 24 heures après l'intervention.
Prenez Fosfomycin Maddox à jeun, c'est-à-dire 2–3 heures avant ou après un repas, de préférence le soir après avoir vidé la vessie. Dissoudre Fosfomycin Maddox 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 Fosfomycin Maddox 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 Fosfomycin Maddox peut-il provoquer ?
Si vous développez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Fosfomycin Maddox, 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 (angiœdème) (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 Fosfomycin Maddox?».
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
Angiœdème (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fosfomycin Maddox?»)
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

Ne pas conserver Fosfomycin Maddox au-dessus de 30 °C. Ne pas congeler. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Fosfomycin Maddox ?

1 sachet de granulés pour solution buvable (8 g) contient :

Principes actifs

3 g de fosfomycine sous forme de sel de trométamol.

Excipients

saccharose 2,2 g, de la saccharine sodique, des arômes (arôme mandarine et orange) ainsi que d'autres excipients.

Numéro d'autorisation

69292 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Fosfomycin Maddox? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

L'emballage suivant est disponible:

Fosfomycin Maddox 3 g : 1 sachet de granulés pour solution buvable

Titulaire de l'autorisation

MADDOX Pharma Swiss GmbH

6503 Bellinzona

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