

Fosfomycin ARISTO® 3000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Für Frauen ab 12 Jahre.

Wirkstoff: Fosfomycin
ARISTO
Pharma GmbH

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fosfomycin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosfomycin Aristo® beachten?

3. Wie ist Fosfomycin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosfomycin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fosfomycin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Fosfomycin Aristo® enthält den Wirkstoff Fosfomycin.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung

Fosfomycin Aristo® ist ein Breitbandantibiotikum und wird angewendet bei akuten unkomplizierten Harnwegsinfektionen (durch Fosfomycin-empfindliche Erreger) bei Frauen ab 12 Jahre.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosfomycin Aristo® beachten?

Fosfomycin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fosfomycin-Trometamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-clearance kleiner als 20 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosfomycin Aristo® einnehmen.

Pseudomembranöse Colitis

Wenn während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung starker, anhaltender Durchfall auftritt, muss eine schwere Darm-entzündung (pseudomembranöse Colitis) in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Kinder

Fosfomycin Aristo® darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Fosfomycin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Gabe mit Metoclopramid ist eine Verringerung der im Urin benötigten hohen Konzentration von Fosfomycin-Trometamol beschrieben worden. Aus diesem Grunde soll die Einnahme im Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden erfolgen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wie alle Arzneimittel sollte Fosfomycin Aristo® während Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt eingenommen werden.

Der Wirkstoff geht in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes und in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Nach Anwendung bei schwangeren Frauen sind bisher keine nachteiligen Wirkungen von Fosfomycin-Trometamol auf die Gesundheit des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen beobachtet worden.

In Tierversuchen zeigten sich keine durch den Wirkstoff verursachten schädlichen Wirkungen auf das Ungeborene.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fosfomycin-Trometamol kann Schwindel verursachen und daher die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis bekannt ist, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit diesbezüglich beeinträchtigt.

Fosfomycin Aristo® enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Beutel Fosfomycin Aristo® enthält ca. 2,3 g Sucrose, entsprechend 0,19 Broteinheiten (BE).

3. Wie ist Fosfomycin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Frauen über 50 kg Körpergewicht nehmen 1x1 Beutel Fosfomycin Aristo® auf einmal ein.

Fosfomycin Aristo® sollte bei Frauen unter 50 kg Körpergewicht und Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da die Dosis nicht aufgeteilt oder reduziert werden kann.

Art der Anwendung

Fosfomycin Aristo® sollte ca. 2 Stunden vor bzw. nach der Mahlzeit eingenommen werden.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser (ca. 150 – 200 ml) auf und trinken Sie es sofort.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosfomycin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Ein spezielles Gegengift ist nicht vorhanden. Gegebenenfalls sollte symptomatisch behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig	mehr als 10 Behandelte von 100
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	1 bis 10 Behandelte von 100.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- körperliche Schwäche (Astenie)

Gelegentlich:

- Entzündung der Scheide (Vulvovaginitis)
- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Erhöhte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytose)
- Missempfindung der Haut wie Taubheit, Kribbeln, Stechen oder Brennen (Parästhesie)
- Durchfall
- Übelkeit
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Erhöhung von Leberenzymen (Transaminaseerhöhung)

Selten:

- Herzrasen (Tachykardie)
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz

Häufigkeit nicht bekannt:

- Schwere allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann (anaphylaktischer Schock)
- Allergische Reaktionen
- Optische Neuritis
- Pseudomembranöse Colitis (siehe Abschnitt 2.)
- Bauchschmerzen
- Toxischer Hautausschlag
- Rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Asthma

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fosfomycin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Auflösen

Die Lösung sollte unmittelbar nach Zubereitung eingenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosfomycin Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist Fosfomycin.

1 Beutel mit 8 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 5.631 mg Fosfomycin-Trometamol (entsprechend 3.000 mg Fosfomycin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose
Saccharin-Natrium
Orangen-Aroma [ätherische Orangenöle; Ester; Aldehyde; Maltodextrin; Arabisches Gummi (E414); Ascorbinsäure (E300); Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)]
Mandarinen-Aroma [Aromazubereitungen; Aromastoffe; Maltodextrin (Mais); Stärke, modifiziert (Wachs) (E1450)]

Wie Fosfomycin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Fosfomycin Aristo® ist ein weißes bis fast weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit fruchtigem Geruch.

Fosfomycin Aristo® ist in einer Packungsgröße mit 1 Beutel zu 8 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharma GmbH
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 – 10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Fosfomycin Aristo® 3000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Österreich Fosfomycin Aristo® 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH
wünschen Ihnen gute Besserung!