

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fosfomycine Sandoz® 3000 mg, poeder voor drank**

fosfomycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fosfomycine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS FOSFOMYCINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

In Fosfomycine Sandoz zit de werkzame stof fosfomycine (als fosfomycine-trometamol). Het is een antibioticum dat bepaalde bacteriën doodt die infecties veroorzaken.

Fosfomycine Sandoz wordt gebruikt bij een ongecompliceerde urineweginfectie bij vrouwen en vrouwelijke adolescenten.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Fosfomycine Sandoz inneemt.

Het is vooral belangrijk het uw arts te vertellen als:

- U lijdt aanhoudende infecties van de blaas
- U eerder diarree had na inname van andere antibiotica.

Voorwaarden waar u op moet letten

Fosfomycine Sandoz kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Deze omvatten allergische reacties en een ontsteking van de dikke darm. U moet tijdens het gebruik van dit geneesmiddelen op bepaalde symptomen letten om het risico op problemen te verminderen. Zie “ernstige bijwerkingen” in rubriek 4.

### **Kinderen en jongeren tot 12 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld bij deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fosfomycine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral aan uw arts als u:

- **metoclopramide** (een geneesmiddel tegen misselijkheid) of andere stoffen die de darmactiviteit (motiliteit) verhogen inneemt, aangezien dit van invloed kan zijn op Fosfomycine Sandoz.
- Anticoagulantia inneemt, omdat hun vermogen om bloedstolling te voorkomen, kan worden veranderd door fosfomycine en andere antibiotica.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken**

Voedsel kan de opname van fosfomycine vertragen. Daarom moet dit geneesmiddel op een lege maag worden ingenomen (2-3 uur voor of 2-3 uur na een maaltijd).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Dit middel mag alleen tijdens de zwangerschap worden ingenomen als uw arts dit noodzakelijk vindt.

#### Borstvoeding

Moeders die borstvoeding geven mogen dit geneesmiddel als eenmalige dosis innemen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt bijwerkingen krijgen, zoals duizeligheid, die uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

### **Fosfomycine Sandoz bevat sucrose, glucose en natrium**

Dit geneesmiddel bevat sucrose en glucose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In geval van de behandeling van een ongecompliceerde infectie van de blaas, is de aanbevolen dosis bij vrouwen en vrouwelijke adolescenten 1 zakje Fosfomycine Sandoz (3 g Fosfomycine).

Gebruik bij patiënten met nierinsufficiëntie

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring <10 ml / min).

### **Gebruik bij kinderen en jongeren dan 12 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Wijze van toediening**

Voor oraal gebruik.

Neem dit geneesmiddel via de mond in op een lege maag (2-3 uur voor of 2-3 uur na een maaltijd), bij voorkeur voordat u naar bed gaat na het legen van de blaas.

Los de inhoud van één sachet op in een glas water en drink onmiddellijk op.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk meer heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- Anafylactische shock, een levensbedreigend type of allergische reactie (frequentie niet bekend).

Symptomen zijn onder meer een plotselinge uitslag, jeuk of netelroos op de huid en of kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden,

- zwelling van het gezicht, lippen, de tong of keel met met ademhalingsmoeilijkheden vaak als allergische reactie (angio-oedeem) (frequentie niet bekend)
- matige tot ernstige diarree, buikkrampen, bloederige ontlasting en / of koorts kunnen betekenen dat u een infectie van de dikke darm heeft (antibiotica-gerelateerde colitis) (de frequentie is onbekend). Neem geen medicijnen tegen diarree die de stoelgang remmen (antiperistaltica).

### **Overige bijwerkingen**

Vertel het uw arts als u één van de onderstaande bijwerkingen ervaart:

Vaak: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijkheid
- buikpijninfectie van de binnenste en buitenste geslachtsorganen van de vrouw (vulvovaginitis)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- braken
- huiduitslag
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (urticaria)
- jeuk (pruritus)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reacties

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Die is te vinden op het sachet of op de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De oplossing moet onmiddellijk worden ingenomen nadat deze is opgelost.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is fosfomycine. Elke sachet bevat 5,631 g fosfomycine-trometamol, overeenkomend met 3 g fosfomycine.

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose (E474), saccharinenatrium (E954), sinaasappelsmaakstof (bevat ethylbutyraat, linalool, arabisch gom (E414), dextrose-monohydraat (glucose monohydraat), maltodextrine, BHA (E320), ethylhexanoaat, isoamylhexanoaat,

natuurlijke citral, isoamyl acetaat, nerol, natuurlijke etherische sinaasappelolie en natuurlijke etherische citroenolie).

### **Hoe ziet Fosfomycine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fosfomycine Sandoz is een witte tot gebroken witte poeder met sinaasappelsmaak. Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1 of 2 papier/polyethyleen/aluminium/polyethyleen sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning**

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
1327 AH Almere  
Nederland

#### **Fabrikanten**

Special Product's Line S.p.A.  
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1  
03012 Anagni (FR)  
Italië

LEK farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

#### **In het Register ingeschreven onder:**

Fosfomycine Sandoz 3000 mg, poeder voor drank                      RVG 121956

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Denemarken	Fosfomycin 1A Farma
Duitsland	Fosfomycin Hexal 3g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Estland	Fosfomycin Sandoz
Finland	Fosfomycin 1A Farma
Litouwen	Fosfomycin Sandoz
Letland	Fosfomycin Sandoz
Nederland	Fosfomycine Sandoz 3000 mg, poeder voor drank
Noorwegen	Fosfomycin 1A Pharma
Polen	Fosfomycin Sandoz
Roemenië	Fosfomicină Sandoz 3 g pulbere pentru soluție orală
Slovenië	Cisof
Zweden	Fosfomycin 1A Farma

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.**