

Package leaflet: Information for the patient

UROSEPTIC 3 g granules for oral solution in sachets

Fosfomicin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Uroseptic is and what it is used for
2. What you need to know before you take Uroseptic
3. How to take Uroseptic
4. Possible side effects
5. How to store Uroseptic
6. Contents of the pack and other additional information

1. What Uroseptic is and what it is used for

Uroseptic contains the active substance fosfomicin (as fosfomicin trometamol). It is an antibiotic that works by killing bacteria which can cause infections.

Antibiotics are used to treat bacterial infections and not to treat viral infections such as flu or a cold.

It is important to follow your doctor's directions regarding prescribed dose, dosing interval and treatment length.

Do not store or reuse this medicine. If, once the treatment is over, there is any sachet surplus, please return it to the pharmacy for its proper disposal. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.

Uroseptic is used to treat uncomplicated infection of the bladder in women and female adolescents.

2. What you need to know before you take Uroseptic

Do not take Uroseptic

- if you are allergic to fosfomicin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Uroseptic if you suffer from one of the following disorders:

- persistent infections,
- previously had diarrhoea after taking any other antibiotics.

Conditions you need to look out for

Uroseptic can cause serious side effects. These include allergic reactions and an inflammation of the large intestine. You must look out for certain symptoms while you are taking this medicine, to reduce the risk of any problems. See "Serious side effects" in section 4.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children less than 12 years of age, as its safety and efficacy have not been established in this age group.

Other medicines and Uroseptic

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription. This is especially important if you are taking:

- **metoclopramide** or other medicinal products that increase the movement of food through the stomach and intestines, because they may reduce the uptake of fosfomicin by your body,
- **anticoagulants**, as their ability to prevent your blood from clotting might be altered by fosfomicin and other antibiotics.

Uroseptic with food

Food may delay the absorption of fosfomicin. Therefore, this medicinal product should be taken on an empty stomach (2-3 hours before or 2-3 hours after a meal).

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

If you are pregnant your doctor will only give you this medicine when it is clearly needed.

Breast-feeding mothers can take a single oral dose of this medicine.

Driving and using machines

You may experience side effects, such as dizziness, which may affect your ability to drive or use machines.

Uroseptic contains glucose and sulphites

This medicine contains glucose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars contact your doctor before taking this medicine.

This medicine contains sulphites. May rarely cause severe hypersensitivity reactions and bronchospasm (sudden feeling of choking).

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per sachet, that is to say essentially "sodium-free".

3. How to take Uroseptic

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

In case of treatment of uncomplicated infection of the bladder, in women and female adolescents the recommended dose is 1 sachet of Uroseptic (3 g fosfomicin).

Use in patients with renal impairment

This medicine should not be used in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 10 ml/min).

Use in children and adolescents

This medicine should not be used in children less than 12 years of age.

Method of administration

For oral use.

Take this medicine orally, on an empty stomach (2-3 hours before or 2-3 hours after a meal), preferably before going to bed after emptying the bladder. Dissolve the content of one sachet in a glass of water and drink immediately.

If you take more Uroseptic than you should

If you accidentally take more than your prescribed dose, contact your doctor or pharmacist.

In case of overdose or accidental intake, immediately consult your doctor or pharmacist indicating the drug and the amount ingested.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects

While taking Uroseptic, if you develop any of the following symptoms you should stop taking the medicine and contact your doctor immediately:

- anaphylactic shock, a life threatening type of allergic reaction (the frequency is unknown). Symptoms include a sudden onset of rash, itching or hives on the skin and or shortness of breath, wheezing or difficulty in breathing,
- swelling of the face, lips, tongue or throat with breathing difficulties (angioedema) (the frequency is unknown),
- moderate to severe diarrhoea, abdominal cramps, bloody stools and/or fever may mean that you have an infection of the large intestine (antibiotic-associated colitis) (the frequency is unknown). Do not take medicines against diarrhoea that inhibit the bowel movements (antiperistaltic).

Other side effects

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- headache
- dizziness
- diarrhoea
- nausea
- indigestion
- abdominal pain
- infection of the female genital organs with symptoms like inflammation, irritation, itching (vulvovaginitis).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- vomiting
- rash
- urticaria
- itching

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- allergic reactions.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Uroseptic

Store below 30 °C.

Uroseptic should be taken immediately after its dissolution.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Uroseptic contains

- The active substance is fosfomicin. Each sachet contains 5,631 g of fosfomicin trometamol, equivalent to 3 g of fosfomicin.
- The other ingredients are glycine, sucralose, aerosil, povidone and lemon flavour [contains glucose (in maltodextrine from corn) and sulphites].

What Uroseptic looks like and contents of the pack

White to off-white granules, with a characteristic smell of lemon, for being dissolved in water.

Each carton contains 1 or 2 sachets of granules.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10

Pol. Ind. Del Henares

19180 Marchamalo (Guadalajara). Spain

This leaflet was last revised in May 2021.

201119.1

نشرة العبوة: معلومات خاصة بالمريض

حبيبات يوروسيبتيك 3 غرام تؤخذ عن طريق الفم معلبة في أكياس فوسفوميسين

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا توصفه للآخرين. فهو قد يضرهم ، حتى لو كانت أعراضهم هي نفس أعراضك.
- إذا ظهرت لديك أي أعراض جانبية ، استشر طبيبك أو الصيدلي. قد يتضمن آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما هو يوروسيبتيك 3 غرام وما هي دواعي استعماله
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ يوروسيبتيك 3 غرام
3. كيف تأخذ يوروسيبتيك 3 غرام
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين يوروسيبتيك
6. محتويات العبوة ومعلومات إضافية أخرى

1. ما هو يوروسيبتيك وما هي دواعي استخدامه

يحتوي يوروسيبتيك 3 غرام على المادة الفعالة فوسفوميسين (مثل فوسفوميسين تروميبتامول). وهو مضاد حيوي يعمل عن طريق قتل البكتيريا التي يمكن أن تسبب التهابات. يستخدم يوروسيبتيك لعلاج عدوى المثانة غير المعقدة لدى النساء والمراهقات.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ يوروسيبتيك 3 غرام

لا تتناول يوروسيبتيك 3 غرام

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه فوسفوميسين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6).

المحاذير والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول يوروسيبتيك إذا كنت تعاني من أحد الاضطرابات التالية:

- إذا كان لديك التهابات مستمرة
- إذا عانيت سابقاً من الإسهال بعد تناول أي مضادات حيوية أخرى.

الشروط التي تحتاج إلى البحث عنها

يمكن أن يسبب يوروسيبتيك آثاراً جانبية خطيرة. وتشمل هذه ردود الفعل التحسسية والتهاب الأمعاء الغليظة. يجب أن تبحث عن أعراض معينة أثناء تناول هذا الدواء ، من أجل تقليل خطر حدوث أي مشاكل. راجع "الآثار الجانبية الخطيرة" في القسم 4.

الأطفال والمراهقون

لا تعط هذا الدواء للأطفال أقل من 12 سنة حيث لم تثبت سلامته وفعالته في هذه الفئة العمرية.

الأدوية الأخرى و يوروسيبتيك

إبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

إنه لمن الأهمية وبشكل خاص إذا كنت تتناول:

- ميتوكلوراميد أو غيره من المنتجات الطبية التي تزيد من حركة الطعام عبر المعدة والأمعاء ، لأنها قد تقلل من امتصاص الجسم فوسفوميسين ،
- مضادات التخثر ، حيث إن قدرتها على منع تخثر الدم قد تتأثر بال فوسفوميسين والمضادات الحيوية الأخرى.

يوروسيبتيك مع الطعام

قد يؤخر الطعام امتصاص فوسفوميسين. لذلك ، يجب تناول هذا المنتج الطبي على معدة فارغة (2-3 ساعات قبل أو 2-3 ساعات بعد الوجبة).

أثناء الحمل والرضاعة والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل ، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

إذا كنت حاملاً ، فسوف يوصف طبيبك هذا الدواء فقط عند الحاجة إليه. يمكن للأمهات المرضعات تناول جرعة واحدة عن طريق الفم من هذا الدواء.

القيادة واستعمال الماكينات

تعاني من آثار جانبية ، مثل الدوخة ، والتي قد تؤثر على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي يوروسيبتيك على الجلوكوز والكبريتات

يحتوي هذا الدواء على الجلوكوز. إذا أبلغت طبيبك أنه لديك حساسية على بعض السكريات ، فاصصل طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على كبريتات. نادراً ما يسبب تفاعلات فرط حساسية شديدة وتشنج قصبي (شعور مفاجئ بالاختناق).

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملليغرام) في الكيس الواحد ، وهذا يعني بشكل أساسي "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية تناول يوروسيبتيك 3 غرام

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

في حالة علاج التهاب المثانة غير المصحوب بمضاعفات ، تكون الجرعة الموصى بها عند النساء والمراهقات هي كيس واحد من يوروسيبتيك (3 غرام فوسفوميسين).

يستخدم في مرضى القصور الكلوي

لا ينبغي استخدام هذا الدواء في المرضى الذين يعانون من اختلال كلوي شديد (تصفية الكرياتينين >10 مل / دقيقة).

يستخدم في الأطفال والمراهقين

لا ينبغي استخدام هذا الدواء للأطفال أقل من 12 عامًا.

طريقة الاستخدام

للتناول عن طريق الفم.

يأخذ هذا الدواء عن طريق الفم ، على معدة فارغة (2-3 ساعات قبل أو 2-3 ساعات بعد الوجبة) ، ويفضل قبل الذهاب إلى الفراش بعد إفراغ المثانة.

قم بإذابة محتوى كيس واحد في كوب من الماء واشربه على الفور.

إذا تناولت جرعة زائدة من يوروسيبتيك

إذا تناولت بالخطأ أكثر من جرعتك الموصوفة ، اتصل بطبيبك أو الصيدلي. في حالة تناول جرعة زائدة أو تناول عرضي ، استشر طبيبك أو الصيدلي على الفور موضحاً الدواء والكمية التي تم تناولها.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

أعراض جانبية خطيرة

أثناء تناول يوروسيبتيك 3 غرام ، إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية ، يجب عليك التوقف عن تناول الدواء بالاتصال بطبيبك على الفور:

- صدمة تأقية ، نوع من الحساسية يهدد الحياة (معدل التكرار غير معروف). تشمل الأعراض ظهور طفح جلدي مفاجئ أو حكة أو خلايا على الجلد و / أو ضيق في التنفس أو أزيز أو صعوبة في التنفس.
- انتفاخ الوجه ، الشفتين ، اللسان أو الحلق مع صعوبات في التنفس (وذمة وعائية) (شيوغها غير معروف).

- إسهال متوسط إلى شديد ، مغص بطني ، براز دموي و / أو حمى قد تعني أن لديك عدوى في الأمعاء الغليظة (التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية) (معدل التكرار غير معروف). لا تتناول أدوية ضد الإسهال الذي يبطئ حركة الأمعاء (مضاد للروماتيزم).

أعراض جانبية أخرى

شائعة (قد تظهر لدى 1 من كل 10 أشخاص):

- صداع الراس
- دوام
- إسهال
- غثيان
- عسر الهضم
- ألم في البطن
- إصابة الأعضاء التناسلية الثانوية بأعراض مثل التهاب والتهيج والحكة (التهاب الفرج والمهبل).

غير شائعة (قد تظهر لدى 1 من كل 100 شخص):

- قيء
- طفح جلدي
- الشرى
- الحكة

غير معروف (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة):

- الحساسية.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية ، استشر طبيبك أو الصيدلي. قد يتضمن آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

5. كيفية تخزين يوروسيبتيك 3 غرام

يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

يجب أن يؤخذ يوروسيبتيك فور ذوبانه . احفظ هذا الدواء بعيداً عن رؤية متناول أيدي الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الكرتون . يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي والنفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما يحتويه يوروسيبتيك 3 غرام

المادة الفعالة هي فوسفوميسين. يحتوي كل كيس على 5.631 جرام من فوسفوميسين تروميبتامول ، أي ما يعادل 3 جرام من فوسفوميسين.

- المكونات الأخرى هي الجلايسين والسكرالوز وأي وسيل و البوفيدون ونكهة الليمون [تحتوي على الجلوكوز (في مالتوديكسترين من الذرة) والكبريتات].

كيف يبدو يوروسيبتيك وما هي محتويات العبوة

حبيبات بيضاء إلى بيضاء مصفرة ، برائحة الليمون المميزة ، تذوب في الماء. تحتوي كل كرتونة على كيس أو 2 كيس حبيبات.

صاحب ترخيص التسويق والشركة المصنعة

مجموعة آرا فارما ، شركة محدودة المسؤولية

ج / فراي غابرييل دي سان أنطونيو ، 6/10

المنطقة الصناعية في دي هيناريس

19180 مارشامالو (غوادالاخارا) ، إسبانيا

تم مراجعة هذه النشرة لآخر مرة في حزيران 2021.