

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fosfomycin AB 3 g granulaat 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 een 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 Fosfomycin AB 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 Fosfomycin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fosfomycin AB bevat de werkzame stof fosfomycine (als fosfomycinetrometamol). Het is een antibioticum dat werkt door het doden van bacteriën die infecties kunnen veroorzaken.

Fosfomycin AB wordt gebruikt voor de behandeling van een ongecompliceerde infectie van de blaas bij vrouwen en vrouwelijke adolescenten.

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 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u last heeft van één van de volgende aandoeningen:

- aanhoudende infecties van de blaas
- als u eerder al eens diarree kreeg na het gebruik van andere antibiotica.

Waar moet u op letten?

Fosfomycin AB kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, bijvoorbeeld allergische reacties en een ontsteking van de dikke darm. U moet opletten op bepaalde klachten terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, om het risico op problemen te verminderen. Zie "Ernstige bijwerkingen" in rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fosfomycin AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

U moet uw arts of apotheker informeren als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **metoclopramide** of andere geneesmiddelen die de beweging van voedsel door de maag en darmen versnellen, omdat zij de opname van fosfomycine door uw lichaam kunnen verminderen
- **antistollingsmiddelen**, omdat fosfomycine en andere antibiotica invloed kunnen hebben op hun vermogen om te voorkomen dat uw bloed stolt.

Waarop moet u letten met eten?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Als u zwanger bent, zal uw arts u dit geneesmiddel alleen geven als het duidelijk nodig is.

Moeders die borstvoeding geven kunnen een éénmalige orale dosis van dit geneesmiddel innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt last krijgen van bijwerkingen, die van invloed kunnen zijn op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen, zoals duizeligheid.

Fosfomycin AB bevat natrium:

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

Fosfomycin AB bevat sucrose:

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

Bij behandeling van een ongecompliceerde blaasontsteking bij vrouwen en vrouwelijke adolescenten is de aanbevolen dosering 1 sachet van Fosfomycin AB (3 g fosfomycine).

Gebruik bij patiënten met een stoornis van de nierfunctie

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Oraal gebruik

Neem dit geneesmiddel via de mond, op een lege maag (2-3 uur vóór 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 dit meteen op.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u teveel van Fosfomycin AB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Als u tijdens het gebruik van Fosfomycin AB een van de volgende klachten krijgt, moet u stoppen met het innemen van het geneesmiddel en meteen contact opnemen met uw arts:

- Anafylactische shock, een levensbedreigende soort allergische reactie (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend). Klachten zijn bijvoorbeeld een plotselinge huiduitslag, jeuk of galbulten en/of kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen.
- Zwelling van gezicht, lippen, tong of keel met ademhalingsproblemen (angio-oedeem) (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend).
- Matige tot ernstige diarree, buikkrampen, bloederige ontlasting en/of koorts kunnen betekenen dat u een infectie van de dikke darm heeft (antibiotica-geassocieerde ontsteking van de dikke darm [colitis]) (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend). Neem geen geneesmiddelen tegen diarree die stoelgang remmen (antiperistaltische middelen).

Andere bijwerkingen

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

- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijkheid
- problemen met de spijsvertering (indigestie)
- buikpijn
- infectie van de vrouwelijke geslachtsorganen met klachten als ontsteking, irritatie, jeuk (vulvovaginitis)

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

- braken
- huiduitslag
- galbulten
- jeuk

Niet bekend (hoe vaak dit voorkomt 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het sachet na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Fosfomycin AB

- De werkzame stof is fosfomycine. Elke sachet bevat 5,631 g fosfomycinetrometamol, overeenkomend met 3 g fosfomycine.
- De andere stoffen zijn: mandarijnsmaak (natuurlijke aroma's, maïs maltodextrine en triacetine [INS 1518]), sinaasappelsmaak (aromapreparaten, aromastoffen, natuurlijke aromastoffen, maïs maltodextrine en alfa-tocoferol [E307]), natriumsaccharine, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en sucrose.

Hoe ziet Fosfomycin AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte granulaat voor drank.

Fosfomycin AB 3 g granulaat voor drank is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 sachet.

Elk sachet bevat 8 g granulaat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., Burgemeester Etienne Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE666494

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Fosfomycin Aurobindo 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

België: Fosfomycin AB 3 g granulaat voor drank / granulés pour solution buvable / Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Nederland: Fosfomycine Aurobindo 3000 mg, granulaat voor drank

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2026.