

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Urifos 3 g granule za oralnu otopinu fosfomicintrometamol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Urifos i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Urifos
3. Kako uzimati Urifos
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Urifos
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Urifos i za što se koristi**

Urifos sadrži djelatnu tvar fosfomicin (u obliku fosfomicintrometamola). To je antibiotik koji djeluje uništavanjem bakterija koje mogu uzrokovati infekcije.

Urifos se koristi za liječenje nekomplikirane infekcije mokraćnog mjehura u žena i adolescentica.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Urifos**

##### **Nemojte uzimati Urifos:**

- ako ste alergični na fosfomicin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Urifos ako bolujete od jednog od sljedećih poremećaja:

- ustrajnih infekcija mokraćnog mjehura,
- ako ste prethodno imali proljev nakon uzimanja nekog drugog antibiotika.

##### Stanja na koja trebate paziti

Urifos može uzrokovati ozbiljne nuspojave. One uključuju alergijske reakcije i upalu debelog crijeva. Morate paziti na određene simptome dok uzimate ovaj lijek, kako biste smanjili rizik od bilo kakvih problema. Pogledajte „Ozbiljne nuspojave” u dijelu 4.

##### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina jer njegova sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene u toj dobnoj skupini.

##### **Drugi lijekovi i Urifos**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta.

To je posebno važno ako uzimate:

- **metoklopramid** ili druge lijekove koji povećavaju kretanje hrane kroz želudac i crijeva, jer mogu smanjiti apsorpciju fosfomicina u Vašem tijelu,
- **antikoagulanse**, budući da fosfomicin i drugi antibiotici mogu promijeniti njihovu sposobnost sprječavanja zgrušavanja krvi.

### **Urifos s hranom**

Hrana može odgoditi apsorpciju fosfomicina. Stoga ovaj lijek treba uzeti na prazan želudac (2-3 sata prije ili 2-3 sata nakon obroka).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni, liječnik će Vam dati ovaj lijek samo kada je to očito potrebno.

Dojilje smiju uzeti jednokratnu peroralnu (kroz usta) dozu ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Mogu Vam se javiti nuspojave poput omaglice, što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Urifos sadrži saharozu i natrij**

Lijek Urifos 3 g granule za oralnu otopinu sadrži 2,213 g saharoze.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u jednoj vrećici, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Urifos**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

U slučaju liječenja nekomplikirane infekcije mokraćnog mjehura, preporučena doza u žena i adolescentica je 1 vrećica lijeka Urifos (3 g fosfomicina).

### Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 10 ml/min).

### Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta.

Uzmite ovaj lijek kroz usta, na prazan želudac (2-3 sata prije ili 2-3 sata nakon obroka), po mogućnosti prije odlaska u krevet nakon pražnjenja mokraćnog mjehura.

Otopite sadržaj jedne vrećice u čaši vode i odmah popijte.

### **Ako uzmete više lijeka Urifos nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete više od propisane doze, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Urifos**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Ako se bliži vrijeme za sljedeću dozu, nemojte uzeti dozu koju ste zaboravili već pričekajte sljedeću dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Urifos**

Nemojte prekidati liječenje bez savjetovanja s liječnikom, s obzirom da liječenje neće dati željeni učinak.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Ozbiljne nuspojave**

**Ako Vam se javi bilo koji od sljedećih simptoma dok uzimate lijek Urifos, prestanite uzimati lijek i odmah se obratite liječniku:**

- anafilaktički šok, vrsta alergijske reakcije opasne po život (učestalost nije poznata). Simptomi uključuju iznenadnu pojavu osipa, svrbež ili koprivnjaču na koži i/ili nedostatak zraka, piskanje pri disanju ili otežano disanje,
- oticanje lica, usana, jezika ili grla s otežanim disanjem (angioedem) (učestalost nije poznata),
- umjereni do teški proljev, grčevi u trbuhu, krvave stolice i/ili vrućica mogu značiti da imate infekciju debelog crijeva (kolitis povezan s antibioticima) (učestalost nije poznata). Nemojte uzimati lijekove protiv proljeva koji zaustavljaju peristaltiku (pokretljivost) crijeva (antiperistaltike).

##### **Ostale nuspojave**

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica
- proljev
- mučnina
- probavne smetnje
- bol u trbuhu
- infekcija ženskih genitalnih organa sa simptomima poput upale, iritacije, svrbeža (vulvovaginitis).

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje
- osip
- koprivnjača
- svrbež

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije.

##### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Urifos**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Urifos sadrži**

- Djelatna tvar je fosfomicin u obliku fosfomicintrometamola.
- Jedna vrećica Urifos 3 g granula za oralnu otopinu sadrži 3 g fosfomicina u obliku fosfomicintrometamola.
- Drugi sastojci su: saharoza, saharinnatrij, aroma mandarine (maltodekstrin, arapska guma, askorbatna kiselina (E300), butilhidroksianizol (E320) i arome) i aroma naranče (maltodekstrin, arapska guma, arome).

### **Kako Urifos izgleda i sadržaj pakiranja**

Urifos su granule za oralnu otopinu, bijele do skoro bijele boje bez grudica i stranih čestica. Nakon otapanja granula nastaje lagano bjelkasta, mutna otopina voćnog okusa (naranča-mandarina).

Urifos 3 g granule za oralnu otopinu pakirane su u vrećice za jednokratnu primjenu. 1 ili 2 vrećice pakirane su u kutiju.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja:

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

Proizvođač:

LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ Casanova, 27-31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

Španjolska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2022.**