

Navodilo za uporabo

Cisof 3 g prašek za peroralno raztopino

fosfomicin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cisof in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cisof
3. Kako jemati zdravilo Cisof
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cisof
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cisof in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cisof vsebuje učinkovino trometamolijev fosfomicinat. Trometamolijev fosfomicinat je antibiotik, ki uniči določene bakterije, ki lahko povzročajo okužbe sečil. To zdravilo se uporablja pri ženskah, starejših od 12 let, z akutnimi nezapletenimi okužbami spodnjih sečil. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cisof

Ne uporabljajte zdravila Cisof,

- če ste alergični na fosfomicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Cisof se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnika morate obvestiti zlasti o naslednjem:

- če ste na hemodializi (postopku, ki se uporablja za filtriranje odpadnih snovi in odvečne tekočine iz krvi, kadar ledvice ne delujejo). To zdravilo v tem primeru ni priporočljivo.
- če imate po jemanju tega zdravila znake hude alergijske reakcije (anafilaktičnega šoka) (velik padec krvnega tlaka, bledica, nemir, šibek in hiter utrip, lepljiva koža, znižana stopnja zavesti). Takoj se obrnite na zdravnika in fosfomicina ne uporabite nikoli več.
- če imate po uporabi tega zdravila hudo drisko (tudi če se pojavi več tednov po zdravljenju s fosfomicinom). Obrnite se na zdravnika ali farmacevta.

- če imate težave z ledvicami.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Cisof

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zlasti obvestite zdravnika, če jemljete metoklopramid (zdravilo za preprečevanje slabosti in bruhanja) ali druge učinkovine, ki povečujejo aktivnost (gibanje) prebavil, saj lahko vplivajo na zdravilo Cisof. Pred jemanjem drugih zdravil počakajte vsaj 2–3 ure.

Zdravilo Cisof s hrano in pijačo

Zdravilo Cisof vzemite približno 2 uri pred obrokom ali 2 uri po njem, saj lahko hrana zmanjša njegovo učinkovitost.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Cisof smete jemati med nosečnostjo samo, če zdravnik meni, da je nujno potrebno.

Dojenje

Majhne količine tega zdravila lahko prehajajo v materino mleko in lahko vplivajo na otroka. Zato bo zdravnik presodil, ali smete zdravilo Cisof uporabljati med dojenjem.

Po enkratni uporabi ene vrečice (3 g fosfomicina) lahko z dojenjem nadaljujete po 24 urah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne kaže, da bi to zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Lahko pa se pojavi omotica, ki lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če se to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo Cisof vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Cisof

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle, ki tehtajo več kot 50 kg, je ena vrečica zdravila Cisof v enkratnem odmerku.

Pri starejših bolnicah odmerka ni treba prilagajati.

Vsebinske vrečice raztopite v kozarcu vode (150–200 ml) in takoj popijte. Nastala raztopina je bistra in ne vsebuje neraztopljenih delcev.

Zdravilo Cisof vzemite približno 2 uri pred obrokom ali 2 uri po njem, najbolje pred spanjem in po praznjenju mehurja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih, mlajših od 12 let, s tem zdravilom ni izkušenj. Zdravilo Cisof zato ni priporočljivo za to skupino bolnikov.

Priporočeni odmerek za mladostnice, stare od 12 do 18 let (s telesno maso nad 50 kg), je ena vrečica zdravila Cisof v enkratnem odmerku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cisof, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli več zdravila, kot vam ga je predpisal zdravnik, se čim prej obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cisof

Pozabljeni odmerek vzemite takoj, ko se spomnite, po zgornjih navodilih (eno zdravljenje obsega eno vrečico zdravila Cisof).

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo vrečico.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov se pojavi v prebavilih. Ti neželeni učinki so običajno blagi in minejo sami od sebe.

Resni neželeni učinki (neznana pogostnost)

Če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- šok (velik padec krvnega tlaka, bledica, nemir, šibek in hiter utrip, lepljiva koža, znižana stopnja zavesti) zaradi nenadne hitre razširitve krvnih žil kot posledice resnih alergijskih reakcij na določene učinkovine (anafilaktični šok)
- alergijske reakcije na določene učinkovine (anafilaksija)
- nenadno otekanje kože in sluznic (npr. grla ali jezika), težave z dihanjem in/ali srbenje in izpuščaj, pogosto v obliki alergijske reakcije (angioedem)

Če se pri vas pojavi kateri koli od spodaj navedenih neželenih učinkov, obvestite zdravnika:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- okužba notranjih in zunanjih ženskih spolnih organov (vulvovaginitis)
- glavobol
- omotica
- driska
- občutek slabosti
- prebavne težave s simptomi polnosti v zgornjem delu trebuha, bolečina v predelu želodca, spahovanje, občutek slabosti, bruhanje in zgaga (dispepsija)

- šibkost

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšano število določenih vrst belih krvnih celic (levkopenija),
- povečano število trombocitov (trombocitoza),
- občutek zbadanja, srbenja ali mravljinčenja brez vzroka (parestezija)
- bruhanje
- bolečine v trebuhu
- zvišanje vrednosti določenih jetrnih encimov
- izpuščaj
- izpuščaj s hudim srbenjem in nastajanjem izboklin (urtikarija)
- srbenje (pruritus)
- utrujenost

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- hiter srčni utrip (tahikardija)

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- vnetje vidnega živca (optični nevritis)
- astma
- znižan krvni tlak (hipotenzija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cisof

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečicah ali škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Po raztapljanju je treba raztopino takoj zaužiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cisof

- Učinkovina je fosfomicin. Ena vrečica vsebuje 5,631 g trometamolijevega fosfomicinata, kar ustreza 3 g fosfomicina.
- Druge sestavine so saharoza (E474), natrijev saharinat (E954), okus pomaranče (vsebuje etilbutirat, linalol, arabski gumi (E414), glukozo monohidrat, maltodekstrin, BHA (E320), etilheksanoat, izoamilheksanoat, naravni citral, izoamilacetat, nerol, naravno eterično olje pomaranče in naravno eterično olje limone).

Izgled zdravila Cisof in vsebina pakiranja

Zdravilo Cisof je prašek bele do skoraj bele barve z okusom pomaranče.

To zdravilo je na voljo v pakiranjih po 1 ali 2 vrečici iz papirja/polietilena/aluminija/polietilena.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalca:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo 1, 03012 Anagni, Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Fosfomicin IA Farma
Estonija	Fosfomicin IA Farma
Finska	Fosfomicin IA Farma 3 g jauhe oraaliliuosta varten
Latvija	Fosfomicin Sandoz 3 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Litva	Fosfomicin Sandoz 3 g milteliai geriamajam tirpalui
Nemčija	Fosfomicin HEXAL 3g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Nizozemska	Fosfomycine Midas 3000 mg, poeder voor drank
Norveška	Fosfomicin IA Farma
Poljska	Fosfomicin Sandoz
Romunija	Fosfomicină Midas 3 g pulbere pentru soluție orală
Slovenija	Cisof 3 g prašek za peroralno raztopino
Švedska	Fosfomicin IA Farma 3 g pulver till oral lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.03.2020