

## 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 fosfomicin (v obliki trometamolijevega fosfomicinata). To je antibiotik, ki uničuje bakterije, ki lahko povzročijo okužbe.

Zdravilo Cisof se uporablja za zdravljenje nezapletenih okužb sečnega mehurja pri ženskah in mladostnicah.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cisof**

##### **Ne jemljite zdravila Cisof,**

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

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred uporabo zdravila Cisof se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če imate katero od naslednjih bolezni:

- trdovratne okužbe mehurja,
- ste imeli drisko po jemanju katerega koli drugega antibiotika.

##### Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Cisof lahko povzroči resne neželene učinke. Ti vključujejo alergijske reakcije in vnetje debelega črevesa. Če jemljete to zdravilo, morate biti pozorni na določene simptome, da zmanjšate tveganje za morebitne težave. Glejte "Hudi neželeni učinki" v poglavju 4.

#### **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let, saj varnost in učinkovitost pri tej starostni skupini nista bili ugotovljeni.

### **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, vključno z zdravili brez recepta.

To je še posebej pomembno, če jemljete:

- **metoklopramid** ali druga zdravila, ki povečajo gibanje hrane skozi želodec in črevesje, saj lahko zmanjšajo privzem fosfomicina v telo;
- **antikoagulate**, saj lahko fosfomicin in drugi antibiotiki vplivajo na njihovo zmožnost preprečevanja strjevanja krvi.

### **Zdravilo Cisof skupaj s hrano**

Hrana lahko zakasni absorpcijo fosfomicina. Zato je treba to zdravilo vzeti na prazen želodec (2–3 ure pred obrokom ali 2–3 ure po njem).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

Če ste noseči ali dojite, vam bo zdravnik dal to zdravilo samo, če je to resnično potrebno.

Doječe matere lahko vzamejo enkratni peroralni odmerek tega zdravila.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Lahko se pojavijo neželeni učinki, kot je omotica, ki lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

### **Zdravilo Cisof vsebuje saharozo in glukozo in natrij**

To zdravilo vsebuje saharozo in glukozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vrečico, kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

## **3. Kako jemati zdravilo Cisof**

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

V primeru zdravljenja nezapletene okužbe sečnega mehurja pri ženskah in mladostnicah je priporočeni odmerek 1 vrečica zdravila Cisof (3 g fosfomicina).

### Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic

Zdravila se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 10 ml/min).

### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

## **Način uporabe**

peroralna uporaba

To zdravilo zaužijte na prazen želodec (2–3 ure pred ali 2–3 ure po obroku), po možnosti pred spanjem in po izpraznitvi mehurja.

Raztopite vsebino ene vrečice v kozarcu vode in jo takoj spijte.

## **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cisof, kot bi smeli**

Če po nesreči vzamete večji odmerek od predpisanega, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

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.

### **Hudi neželeni učinki**

Če se pri vas med jemanjem zdravila Cisof pojavijo kateri koli od naslednjih simptomov, prenehajte jemati zdravilo in se takoj obrnite na zdravnika:

- anafilaktični šok, ki je življenjsko nevarna vrsta alergijske reakcije (neznana pogostnost). Simptomi vključujejo nenaden izpuščaj, srbenje ali koprivnico na koži in/ali zasoplost, piskajoče dihanje ali težave pri dihanju;
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla s težavami pri dihanju (angioedem) (neznana pogostnost);
- zmerna do huda driska, krči v trebuhu, krvavo blato in/ali zvišana telesna temperatura lahko pomenijo, da imate okužbo debelega črevesa (kolitis zaradi antibiotika) (neznana pogostnost). Ne jemljite zdravil proti driski, ki zavirajo gibanje črevesja (antiperistaltiki).

### **Drugi neželeni učinki:**

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol;
- omotica;
- driska;
- občutek slabosti;
- težave z želodcem;
- bolečine v trebuhu;
- okužba ženskih spolnih organov s simptomi, kot so vnetje, draženje, srbenje (vulvovaginitis).

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

- bruhanje;
- izpuščaj;
- urtikarija;
- srbečica.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alergijske reakcije.

### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://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!

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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.  
Po raztapljanju je treba raztopino zaužiti takoj.

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 zdravila so saharoza (E 474), natrijev saharinat (E 954), okus pomaranče (vsebuje etilbutirat, linalol, arabski gumi (E 414), glukozo monohidrat, maltodekstrin, BHA (E 320), 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 proizvajalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalca:

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	Fosfomicine Midas 3000 mg, poeder voor drank
Norveška	Fosfomicin IA Farma
Poljska	Fosfomicin Sandoz
Romunija	Fosfomicină Sandoz 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 23. 8. 2020**