

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fosfomütsiin, 3g, suukaudne ravimvorm  
Fosfomütsiin, 1g, parenteraalne ravimvorm

### Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on fosfomütsiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne fosfomütsiini kasutamist
3. Kuidas fosfomütsiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas fosfomütsiini säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on fosfomütsiin ja milleks seda kasutatakse

Fosfomütsiin on antibiootikum. See hävitab teatud haigusi põhjustavaid mikroobe ning aitab seeläbi infektsioonist vabaneda.

Fosfomütsiin on näidustatud tsüstiidi e kusepõie põletiku, uretriidi e kusitipõletiku, uretraal- e kusitisündroomi ning kuseteede nakkuse raviks täpsustamata paikmes.

#### 2. Mida on vaja teada enne fosfomütsiini kasutamist

##### Fosfomütsiini ei tohi kasutada patsiendil:

- kes on fosfomütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kelle neerufunktsioon on tugevalt pärssitud (kreatiniini kliirens alla 10 ml/min);
- kes saab hemodialüüsi.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravi ajal fosfomütsiiniga võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia ja anafülaktiline šokk, mis võivad olla eluohtlikud. Selliste reaktsioonide tekkimisel peab patsient saama kohe arstiabi. Kõik patsiendid peavad teadma, et kui neil tekivad fosfomütsiini kasutamise ajal raske allergilise reaktsiooni nähud – näo ja hingamisteede turse, hingamistakistus, vilisev hingamine, lööve – siis tuleb kohe pöörduda arsti poole. Raske allergilise reaktsiooni tekkimisel ei tohi fosfomütsiini enam kunagi uuesti manustada.

Nagu teiste antibiootikumide kasutamise korral võib ka ravi ajal fosfomütsiiniga tekkida *Clostridium difficile* põhjustatud väga raske ja vahel verise kõhulahtisusega kulgev pseudomembranoosne koliit (jämesoolepõletik). Kui patsiendil tekib ravi esimestel nädalatel raske ja püsiv kõhulahtisus, peab ta kohe pöörduma arsti poole. Kõhulahtisuse vastaseid ravimeid ei tohi sel juhul kasutada.

##### Lapsed ja noorukid

Selle ravimi ohutust ja efektiivsust kasutamisel alla 6-aastastel lastel ei ole kindlaks tehtud. Alla 12-aastastel tuleb kasutada tavapärasest väiksemaid annuseid: 2g fosfomütsiini ühekordse annusena.

### **Muud ravimid ja fosfomütsiin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui fosfomütsiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- Metoklopramiid – on täheldatud, et metoklopramiidi toimel langeb fosfomütsiini kontretsatsioon patsiendi organismis. Kui on vajalik ravi nende kahe ravimiga samaaegselt, siis peab manustamiset vahele jääma 2...3 tunnine intervall.
- Antikoagulandid (K-vitamiini agonistid) – vajalik on verehübismisnäitajate hoolikas jälgimine.

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib kasutada koos fosfomütsiiniga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Fosfomütsiini võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Suukaudselt manustatavat fosfomütsiini tuleb võtta tühja kõhuga, vähemalt 1 tund enne või vähemalt 2 tundi pärast sööki.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Fosfomütsiin läbib platsentaarbarjääri. Samuti eritub fosfomütsiin rinnapiima. Ravimit võib raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutada juhul, kui ravist saadav kasu ületab ravimi kasutamisega kaasuva võimaliku riski.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fosfomütsiin võib kõrvaltoimena põhjustada pearinglust. Ärge juhtuge autot ega töötage masinatega, kuni on selge, kuidas see ravim teile täpselt mõjub.

## **3. Kuidas fosfomütsiini kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Annustamine

Täpse ravimi annuse määrab raviarst. Tavapärase annus täiskasvanule on 3g ühekordse annusena.

Väga raske infektsiooni korral võib 24 tundi pärast esimest annust manustamist korrata.

Eakatel, neerupuudulikkusega patsientidel ning alla 12- aastastel lastel on vajalik kasutada väiksemat annust. Ägeda tüsistumata põiepõletiku korral soovitatakse lastele vanuses 6-11 aastat 2g fosfomütsiini ühekordse annusena.

Alla 6-aastastel lastel ei ole fosfomütsiini ohutus ja efektiivsus kindlaks tehtud.

#### Manustamisviis

Suukaudset fosfomütsiini tuleb võtta tühja kõhuga vähemalt 2 tundi pärast sööki ning tunni aja jooksul pärast ravimi manustamist ei tohi samuti süüa, eelistatult manustada õhtul enne magamaminekut

pärast kusepõie tühjendamist. Enne manustamist tuleb suukaudne fosfomütsiin lahustada pooles klaasis vees: 3 g fosfomütsiini 1 klaasi vee kohta. Ravim tuleb manustada kohe pärast lahustamist.

Süstitavat ravimvormi kasutatakse haiglatingimustes manustatuna tervishoiutöötaja poolt. Annuse määrab raviarst.

### **Kui te kasutate fosfomütsiini rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Fosfomütsiini üleannustamise korral võivad tekkida maitsetundlikkuse, kuulmis- ja tasakaaluhäired. Üleannustamise korral tuleb manustata patsiendile vedelikku, et soodustada ravimi eritumist organismist neerude kaudu. Fosfomütsiin eritub hemodialüüsil.

### **Kui te unustate fosfomütsiini võtta**

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate fosfomütsiini võtmise**

Kui te kasutate suukaudset fosfomütsiini, siis ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Fosfomütsiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 10st

- vulvovaginiit (tupepõletik)
- peavalu
- pearinglus
- kõhulahtisus
- iiveldus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 100st

- oksendamine
- kõhuvalu
- nahalööve
- nõgestõbi (teatud tüüpi nahalööve)
- nahasügelus
- paresteesia (naha torkimistunne)

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st

- bakteriaalne superinfektsioon (olemaolevale infektsioonile lisandub veel teine infektsioon)
- aplastiline aneemia (vererakkude arvu vähenemine)

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed:

- eosinofiilia (teatud tüüpi vererakkude arvu tõus)
- petehhiad (täppverevalumid)

- allergilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk.
- ülitundlikkus
- söögiisu langus
- nägemishäired
- hingeldus
- bronhospasm
- *Clostridium difficile* koliit
- alkaalse fosfataasi taseme tõus veres (teatud maksafunktsiooni näitaja)
- angioödeem (naha kiire turse)
- manustamiskoha flebiit (veenipõletik manustamiskohal süstitava ravimvormi kasutamise korral)

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas fosfomütsiini säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Muu teave**

#### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018.**