

# Fosfomycin ARISTO® 3000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Für Frauen ab 12 Jahre.

Wirkstoff: Fosfomycin (als Fosfomycin-Trometamol)

# ARISTO

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fosfomycin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosfomycin Aristo® beachten?

3. Wie ist Fosfomycin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosfomycin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Fosfomycin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Fosfomycin Aristo® ist ein Breitbandantibiotikum und wird angewendet bei akuten unkomplizierten Harnwegsinfektionen (durch Fosfomycin-empfindliche Erreger) bei Frauen ab dem 12. Lebensjahr.

Die offiziellen Richtlinien zur sachgerechten Anwendung von Antibiotika sind zu beachten.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosfomycin Aristo® beachten?

**Fosfomycin Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fosfomycin-Trometamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance kleiner als 20 ml/min).

### Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor, daher darf dieses Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosfomycin Aristo® einnehmen.

### Während der Einnahme von Fosfomycin Aristo®

Während oder nach der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Fosfomycin Aristo®, können Durchfälle auftreten. Bei schwerem, anhaltendem und/oder blutigem Durchfall wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen. Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und anaphylaktischer Schock können während der Behandlung mit Fosfomycin auftreten und möglicherweise lebensgefährlich sein (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn solch eine Reaktion auftritt, darf Fosfomycin nicht nochmals verabreicht werden und eine geeignete medizinische Behandlung ist einzuleiten.

### **Einnahme von Fosfomycin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Gabe mit Metoclopramid ist eine Verringerung der im Urin benötigten hohen Konzentrationen des Wirkstoffes Fosfomycin-Trometamol beschrieben worden. Aus diesem Grunde soll die Einnahme beider Wirkstoffe im Abstand von ca. 2–3 Stunden erfolgen.

Wenn Sie gerinnungshemmende Arzneimittel (Vitamin K Antagonisten) einnehmen, sprechen Sie vor der Einnahme von Fosfomycin Aristo® mit Ihrem Arzt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Einnahme von Fosfomycin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln**

Nahrung kann die Aufnahme des Wirkstoffes

von Fosfomycin Aristo® verzögern. Daher sollte das Arzneimittel auf nüchternen Magen, oder 2–3 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wie alle Arzneimittel sollte Fosfomycin Aristo® während Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt eingenommen werden.

Der Wirkstoff geht in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes und in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Nach Anwendung an einer begrenzten Anzahl von schwangeren Frauen sind bisher keine nachteiligen Wirkungen von Fosfomycin-Trometamol auf die Gesundheit des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen beobachtet worden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Spezielle Studien wurden nicht durchgeführt. Aber es wurde im Rahmen der Anwendung von Fosfomycin-Trometamol von Schwindel berichtet, der die Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen kann.

### **Fosfomycin Aristo® enthält Sucrose**

Jeder Beutel Fosfomycin Aristo® enthält ca. 2,3 g Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Fosfomycin Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Fosfomycin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Frauen über 50 kg Körpergewicht nehmen den gesamten Beutelinhalt auf einmal ein.

Fosfomycin Aristo® sollte ca. 2 Stunden vor bzw. 2 Stunden nach der Mahlzeit eingenommen werden.

Lösen Sie bitte den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser (ca. 150–200 ml) oder in einem anderen nicht alkoholischen Getränk auf und trinken Sie es sofort.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fosfomycin Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fosfomycin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht vorhanden. Gegebenenfalls sollte symptomatisch und unterstützend behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Entzündung der Scheide (Vulvovaginitis)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- körperliche Schwäche (Asthenie)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), erhöhte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytose)
- Missempfindung wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesie)
- Erbrechen, Bauchschmerzen
- Erhöhung von Leberenzymen (Transaminaseerhöhung)
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus)
- Ermüdung

**Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Herzasen (Tachykardie)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- allergische Reaktionen, schwere allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann (anaphylaktischer Schock)
- Entzündung des Sehnervs (Optische Neuritis)
- erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)
- Asthma
- durch Antibiotika ausgelöste Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis)
- toxischer Hautausschlag, rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Fosfomycin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Lösung sollte unmittelbar nach Zubereitung eingenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Fosfomycin Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Fosfomycin (als Fosfomycin-Trometamol)

1 Beutel mit 8 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 5.631 mg Fosfomycin-Trometamol entsprechend 3.000 mg Fosfomycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma [ätherische Orangenöle; Ester; Aldehyde; Maltodextrin; Arabisches Gummi (E414); Ascorbinsäure (E300); Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E320)], Mandarinen-Aroma [Aromazubereitungen, Aromastoffe, Maltodextrin (Mais); Stärke, modifiziert (Wachs) (E1450)]

##### Wie Fosfomycin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Fosfomycin Aristo® ist ein weißes bis fast weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit fruchtigem Geruch.

Fosfomycin Aristo® ist in einer Packungsgröße mit 1 Beutel zu 8 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

#### ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Fosfomycin Aristo® 3000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Österreich Cystium® 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018**