

**Prospect: Informații pentru utilizator  
Urfocin 3 g granule pentru soluție orală**  
Fosfomicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (Vezi pct. 4).

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Urfocin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Urfocin
3. Cum să luați Urfocin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Urfocin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Urfocin și pentru ce se utilizează**

Urfocin conține fosfomicină trometamol, care este un antibiotic cu acțiune sistemică.

Urfocin se utilizează pentru:

- tratamentul infecțiilor acute necomplicate ale tractului urinar cauzate de agenții patogeni sensibili la fosfomicină;
- tratamentul profilactic al infecțiilor, în caz de intervenții chirurgicale sau diagnostice

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Urfocin**

**Nu utilizați Urfocin:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fosfomicină trometamol sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).
- Dacă aveți insuficiență renală severă sau dacă sunteți un pacient hemodializat.
- Dacă medicul dumneavoastră a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

**Atenționări și precauții**

Utilizați cu precauție Urfocin:

- Dacă aveți diabet zaharat sau dacă respectați regim dietetic, vă rugăm să rețineți că fiecare plic Urfocin conține 2,107 g zahăr.
- Dacă aveți o infecție a tractului urinar superior, cum ar fi inflamația rinichilor (nefrită, pielonefrită, etc.), se recomandă să nu utilizați acest medicament.
- Dacă aveți diaree severă sau persistentă în timpul sau după folosirea medicamentului; în acest caz, poate fi, suspectată inflamația colonului (colită pseudomembranoasă).

*În cazul în care oricare dintre situațiile menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Urfocin.*

**Urfocin împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Atunci când Urfocin este utilizat concomitent cu metoclopramid, folosite pentru a trata probleme digestive, pot scădea concentrațiile serice și urinare de fosfomicină, și de aceea nu trebuie utilizate împreună.

În cazul administrării concomitente cu cimetidina, folosită pentru a trata ulcerul gastric sau indigestie, aceasta nu afectează proprietățile de fosfomicină cum ar fi absorbția, distribuția și excreția. În cazul administrării concomitente de Urfocin cu medicamente care cresc mișcările gastrice și intestinale, poate crește incidența de diaree.

**Urfocin cu alimente, băuturi și alcool**

În cazul utilizării concomitente, alimentele pot întârzia absorbția substanței active cauzând o scădere ușoară a concentrației plasmatice și a celei urinare. De aceea se recomandă ca Urfocin să fie administrat pe stomacul gol (peste 2-3 ore după masă).

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

**Sarcina**

*Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.*

Există informații insuficiente privind utilizarea fosfomicinei în timpul sarcinii.

**Alăptarea**

*Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.*

Fosfomicina se excretă în laptele uman. Multe medicamente sunt excretate în laptele matern și este cunoscut faptul că poate determina reacții adverse potențial severe, prin urmare, medicul va lua decizia privind necesitatea medicamentului la femeile care alăptează.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date că preparatul modifică atenția sau reacțiile psihomotorii.

**Urfocin conține zahăr.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**3. Cum să luați Urfocin**

Luăți întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

**Doze/frecvența și durata administrării**

Urfocin este utilizat în infecții acute necomplicate ale tractului urinar în doză unică. Doza recomandată pentru profilaxie constituie 2 plcuri înainte de intervenții chirurgicale sau diagnostice transuretrale. Prima doză trebuie administrată cu 3 ore înainte de intervenție chirurgicală, a doua doză se va administra peste 24 ore.

**Mod de administrare**

Conținutul unui plic se dizolvă într-un pahar cu apă și se administrează imediat după preparare. Soluția preparată de Urfocin este omogenă și opalescentă. Preparatul se administrează pe cale orală, pe stomacul gol (peste 2-3 ore după mese), preferabil înainte de culcare și după golierea vezicii urinare.

**Grupe speciale de pacienți**

**Copii**

Urfocin nu este recomandat de utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani, deoarece există date clinice limitate.

**Vârstnici**

Nu se recomandă de administrat, deoarece excreția urinară este diminuată.

**Insuficiență renală**

Urfocin nu se va utiliza la pacienții cu insuficiență renală severă.

**Insuficiență hepatică**

Nu sunt atenționări speciale.

*Dacă simțiți că efectul Urfocin este prea puternic sau prea*

*ușor consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.*

**Dacă luați mai mult Urfocin decât trebuie (supradoză)**

Luăți întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați folosit Urfocin în doze mai mult decât este necesar. În caz de supradoză cu Urfocin au fost raportate următoarele reacții: afectarea echilibrului și tulburări de auz, gust metallic și reducerea percepției de gust.

**Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Urfocin**

Urfocin se administrează în doză unică, dacă ați uitat să luați o doză, luați doza omisă imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Urfocin**

Nu este cazul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Opriiți utilizarea Urfocin în cazul uneia dintre următoarele reacții și adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:**

*Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100*

- scădere gravă a numărului de celule din sânge (anemie aplastică)

*Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000*

- Erupecii cutanate generalizate,
- mâncărime generalizată,
- dificultate în respirație,
- pete roșii mici pe piele,
- umflarea feței,
- umflarea faringelui,
- umflarea venelor ale pielii,

Acestea sunt reacții adverse grave. Poate fi necesară îngrijire medicală de urgență.

**Dacă apare una dintre următoarele reacții, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:**

*Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100*

- inflamație vaginală (vaginită),
- dureri de cap,
- amețeli,
- oboseală generală,

*Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000*

- diaree cronică sângeroasă și/sau cu mucus,
- hepatită, necroza hepatică
- dureri abdominale

Acestea sunt reacții adverse grave. Poate fi necesară îngrijire medicală de urgență.

**Dacă apare una dintre următoarele reacții, informați medicul dumneavoastră:**

*Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100*

- greață,
- diaree,
- dispepsie,
- durere în gât

*Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000*

- parestezii (senzație de furnicătură sau amorțeală)

*Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000*

- lipsa poftei de mâncare
- tulburări de auz
- tuse
- vărsături,
- disconfort epigastric
- unele modificări ale testelor funcționale sânge și ficat

Acestea sunt reacții adverse ușoare de Urfocin.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Urfocin**

Ase păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați Urfocin dacă observați semne vizibile de deteriorare a produsului și/sau ambalajului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Urfocin**

*Substanța activă:* 1 plic conține fosfomicină 3 g (sub formă de fosfomicină trometamol 5,631 g);

*Celelalte componente sunt:* aromă de mandarine, aromă de portocale, zaharină, zahăr.

**Cum arată Urfocin și conținutul ambalajului:**

Granule pentru soluție orală.

Pulbere granulată de culoare albă, cu aromă caracteristică de mandarine.

**Ambalaj:**

Câte 3 g granule în plic. Cite 1 plic în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

DROGSAN Ilaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Öğuzlar mahallesi 1370. Sokak 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: 0312 2877410

Fax: 0312 2876115

**Fabricantul**

DROGSAN Ilaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş. Turcia

Cubuk-ANKARA

**Acest prospect a fost revizuit în luna Iunie 2016**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>