

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Fosfomycin Eberth 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Fosfomycin

**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 Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosfomycin Eberth beachten?
3. Wie ist Fosfomycin Eberth einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosfomycin Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fosfomycin Eberth und wofür wird es angewendet?**

Fosfomycin Eberth enthält den Wirkstoff Fosfomycin (in Form von Fosfomycin-Trometamol). Es ist ein Antibiotikum, das Bakterien tötet, die Infektionen verursachen können.

Fosfomycin Eberth wird zur Behandlung von unkomplizierten Infektionen der Harnblase bei Frauen und weiblichen Jugendlichen ab 12 Jahren verwendet.

#### **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Fosfomycin Eberth beachten?**

**Fosfomycin Eberth darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Fosfomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fosfomycin Eberth einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- anhaltende Infektionen der Harnblase,
- zuvor Durchfall nach der Einnahme von anderen Antibiotika hatten.

#### Erkrankungen, auf die Sie achten müssen

Fosfomycin Eberth kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen und eine Entzündung des Dickdarms. Sie müssen auf bestimmte Symptome achten, während Sie dieses Arzneimittel nehmen, um das Risiko jeglicher Probleme zu reduzieren. Siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

#### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren, da seine Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen ist.

#### **Einnahme von Fosfomycin Eberth 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, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie:

- Metoclopramid oder andere Arzneimittel einnehmen, die die Bewegung der Nahrung durch Magen und Darm beschleunigen, da sie die Aufnahme von Fosfomycin durch Ihren Körper reduzieren können,
- Antikoagulanzen einnehmen, da ihre blutgerinnungshemmende Wirkung durch Fosfomycin und andere Antibiotika verändert werden kann.

#### **Einnahme von Fosfomycin Eberth zusammen mit Nahrungsmitteln**

Nahrung kann die Aufnahme von Fosfomycin verzögern. Daher sollte dieses Arzneimittel auf nüchternen Magen eingenommen werden (2 - 3 Stunden vor oder 2 - 3 Stunden nach einer Mahlzeit).

#### **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.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel nur dann geben, wenn es dringend notwendig ist.

Stillende Mütter können eine einzelne Dosis dieses Arzneimittels einnehmen.

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



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es können Nebenwirkungen auftreten, wie z. B. Schwindel, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

## **Fosfomycin Eberth enthält Saccharose**

Jeder Beutel enthält 1,923 g Saccharose. Bitte nehmen Sie Fosfomycin Eberth erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Fosfomycin Eberth einzunehmen?**

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

Für die Behandlung unkomplizierter Infektionen der Harnblase bei Frauen und weiblichen Jugendlichen beträgt die empfohlene Dosis 1 Beutel Fosfomycin Eberth (3 g Fosfomycin).

#### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) eingesetzt werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel, auf nüchternen Magen ein (2 - 3 Stunden vor oder 2 - 3 Stunden nach einer Mahlzeit), vorzugsweise vor dem Schlafengehen nach dem Entleeren der Blase.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser auf und trinken Sie es sofort.

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

Wenn Sie versehentlich mehr als die Ihnen verordnete Dosis nehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Wenn Sie während der Einnahme von Fosfomycin Eberth eines der folgenden Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme des Arzneimittels einstellen und sofort Ihren Arzt kontaktieren:**

- Anaphylaktischer Schock, eine lebensbedrohliche allergische Reaktion (die Häufigkeit ist nicht bekannt). Zu den Symptomen gehören ein plötzliches Auftreten von Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut und / oder Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot,
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses mit Atembeschwerden (Angioödem) (die Häufigkeit ist nicht bekannt),
- Mäßiger bis schwerer Durchfall, Bauchkrämpfe, blutiger Stuhl und / oder Fieber können bedeuten, dass Sie eine Infektion des Dickdarms haben (Antibiotika-assoziierte Kolitis) (die Häufigkeit ist nicht bekannt).  
Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall, die den Stuhlgang hemmen (Antiperistaltika).

### **Sonstige Nebenwirkungen**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Verdauungsstörung,
- Bauchschmerzen,
- Infektion der weiblichen Geschlechtsorgane mit Symptomen wie Entzündung, Reizung, Juckreiz (Vulvovaginitis).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erbrechen,
- Ausschlag,
- Nesselsucht,
- Juckreiz.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen.

### **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Fosfomycin Eberth aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem Auflösen benötigt dieses Medikament keine spezielle Lagerung: Die Lösungen sollen sofort nach Zubereitung eingenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Eberth enthält**

Der Wirkstoff ist: Fosfomycin.

Jeder Einzeldosis-Beutel enthält 5,631 g Fosfomycin-Trometamol (1:1), entsprechend 3 g Fosfomycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose (Sucrose), Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma, Kalziumhydroxid.

### **Wie Fosfomycin Eberth aussieht und Inhalt der Packung:**

Fosfomycin Eberth ist als ein versiegelter Beutel mit 8 g weißem bis leicht gelblichem Granulat erhältlich.

Die folgende Packungsgröße ist verfügbar: 1 Beutel in einer Schachtel.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH  
Am Bahnhof 2  
92289 Ursensollen  
Deutschland  
Tel.: +49 9628 92 37 67-0  
Fax: +49 9628 92 37 67-99  
[info@eberth.de](mailto:info@eberth.de)

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

Deutschland: Fosfomycin Eberth 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
Österreich: Fosfomycin Eberth 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.