

Příbalová informace: informace pro pacienta

Welnur 3 g granule pro perorální roztok v sáčku

fosfomycin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Welnur a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Welnur užívat
3. Jak se přípravek Welnur užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Welnur uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Welnur a k čemu se používá

Přípravek Welnur obsahuje léčivou látku fosfomycin. Je to antibiotikum, které účinkuje tak, že zabíjí bakterie, jež mohou způsobovat infekce.

Přípravek Welnur se používá k léčbě nekomplikované infekce močového měchýře u dospělých žen a dospívajících dívek (starších 12 let).

Přípravek Welnur se používá jako antibiotická prevence při transrektální biopsii prostaty u dospělých mužů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Welnur užívat

Neužívejte přípravek Welnur:

- jestliže jste alergický(á) na fosfomycin-trometamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Welnur se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte některé z následujících onemocnění:

- přetrvávající infekci močového měchýře,
- prodělal(a) jste v minulosti průjem po užití nebo podání jiných antibiotik.

Stavy, na které je třeba dávat pozor

Přípravek Welnur může způsobovat závažné nežádoucí účinky. Jedná se mimo jiné o alergické reakce a zánět tlustého střeva. Během užívání tohoto léčivého přípravku musíte dávat pozor na určité příznaky, aby se snížilo riziko případných potíží. Viz „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4.

Děti a dospívající

Tento lék nepodávejte dětem mladším 12 let, protože jeho bezpečnost a účinnost nebyly u této věkové skupiny stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek Welnur

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích včetně volně prodejných léků, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je důležité zejména v případě, že užíváte:

- **metoklopramid** nebo jiné léčivé přípravky, které zvyšují pohyb potravy žaludkem a střevy, protože mohou snižovat vstřebávání fosfomycinu v organizmu,
- **antikoagulantia**, protože jejich schopnost zabránit srážení krve může být fosfomycinem a dalšími antibiotiky narušena.

Přípravek Welnur s jídlem

Jídlo může zpomalit vstřebávání fosfomycinu. Proto má být tento lék užíván nalačno (2-3 hodiny před jídlem nebo 2-3 hodiny po jídle).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná, Váš lékař Vám bude tento přípravek podávat, pouze pokud to bude nezbytně nutné.

Kojící matky mohou užít jednu perorální dávku tohoto léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete zaznamenat nežádoucí účinky jako závrať, které mohou ovlivňovat Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharosu a sodík.

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se před tím, než začnete tento léčivý přípravek užívat, se svým lékařem.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom sáčku, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

3. Jak se přípravek Welnur užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

K léčbě nekomplikované infekce močového měchýře u žen a dospívajících dívek (starších 12 let) je doporučená dávka 1 sáček přípravku Welnur (3 g fosfomycinu).

Při použití jako preventivní antibiotikum při transrektální biopsii prostaty je doporučená dávka 1 sáček přípravku Welnur (3 g fosfomycinu) 3 hodiny před výkonem a 1 sáček přípravku Welnur (3 g fosfomycinu) 24 hodin po výkonu.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin:

Tento léčivý přípravek nemá být podáván pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <10 ml/min).

Použití u dětí a dospívajících

Tento léčivý přípravek nemá být používán u dětí mladších 12 let.

Způsob podání

Perorální podání (podání ústy).

Přípravek užívejte ústy a nalačno (2-3 hodiny před jídlem nebo 2-3 hodiny po jídle), nejlépe před spaním po vyprázdnění močového měchýře.

Obsah jednoho sáčku rozpustíte ve sklenici vody a ihned vypijte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Welnur, než jste měl(a)

Pokud omylem užijete větší než předepsanou dávku, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás během užívání přípravku Welnur vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, lék přestaňte užívat a okamžitě informujte svého lékaře:

- anafylaktický šok, život ohrožující typ alergické reakce (frekvence není známa: z dostupných údajů nelze určit). Mezi příznaky patří náhlý výsev vyrážky, svědění nebo kopřivka na kůži nebo dušnost, sípání nebo potíže s dýcháním,
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s dýchacími potížemi (angioedém), (frekvence není známa),
- středně těžký až těžký průjem, křeče v břiše, krev ve stolici a/nebo horečka mohou znamenat, že máte infekci tlustého střeva (kolitida související s antibiotiky), (frekvence není známa).
Neužívejte léky proti průjmu, které omezují pohyby střev.

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- závrať
- průjem
- pocit na zvracení,
- poruchy trávení
- bolest břicha
- infekce ženských pohlavních orgánů s příznaky jako zánět, podráždění nebo, svědění

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zvracení,
- vyrážka,
- kopřivka,
- svědění

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- alergické reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Welnur uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Welnur obsahuje

- Léčivou látkou je fosfomycin. Jeden sáček obsahuje 3 g fosfomycinu (jako fosfomycin-trometamol).
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, dihydrát sodné soli sacharinu (E 954), přírodní pomerančové aroma [složené aroma, přírodní aroma, maltodextrin, arabská klovatina (E 414), kyselina citronová (E 330), natrium-citrát (E 331), butylhydroxyanizol (E 320)] a mandarinkové aroma [složené aroma, přírodní aroma, maltodextrin, arabská klovatina (E 414), kyselina citronová (E 330), natrium-citrát (E 331)] v prášku.

Jak přípravek Welnur vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled: téměř bílé granule s citrusovou příchutí

Balení: Sáček z třívrstvé fólie papír/hliník/polyethylen v krabičce. Krabička obsahuje 1 nebo 2 sáčky.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobce

Adipharm EAD

130 Simeonovsko shosse Blvd.

1700 Sofia

Bulharsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 5. 2023.