

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Uridož 3 g granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņā *fosfomicinum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Uridož un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Uridož lietošanas
3. Kā lietot Uridož
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Uridož
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Uridož un kādam nolūkam to lieto

Uridož satur aktīvo vielu fosfomicīnu (fosfomicīna trometamola veidā). Tas ir antibiotisks līdzeklis, kas iedarbojas, iznīcinot baktērijas, kas var izraisīt infekcijas.

Uridož lieto nekomplīcētas urīnpūšļa infekcijas ārstēšanai sievietēm un pusaudzēm.

Uridož lieto kā profilaktisku antibiotisku līdzekli pieaugušiem vīriešiem transrektālas priekšdziedzera biopsijas gadījumā.

2. Kas Jums jāzina pirms Uridož lietošanas

Nelietojiet Uridož šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret fosfomicīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Uridož lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir kāds no šiem traucējumiem:

- pastāvīgas urīnpūšļa infekcijas;
- iepriekš bijusi caureja pēc jebkuru citu antibiotisko līdzekļu lietošanas.

Stāvokļi, kuriem Jums jāpievērš uzmanība

Uridož var izraisīt nopietnas blakusparādības. Tās ietver alerģiskas reakcijas un resnās zarnas iekaisumu. Lai samazinātu jebkādu traucējumu risku, šo zāļu lietošanas laikā Jums jāpievērš uzmanība noteiktiem simptomiem. Skatīt 4. punkta sadaļu “*Nopietnas blakusparādības*”.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo to drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā nav pierādīti.

Citas zāles un Uridož

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, tostarp par zālēm, kas pieejamas bez receptes.

Tas ir īpaši svarīgi, ja Jūs lietojat:

- **metoklopramīdu** vai citas zāles, kas pastiprina ēdiena kustību caur kuņģi un zarnām, jo tās var samazināt fosfomicīna uzsūkšanos organismā;
- **antikoagulantus**, jo fosfomicīns un citi antibiotiskie līdzekļi var mainīt to spēju novērst asins recēšanu.

Uridoz kopā ar uzturu

Uzturs var aizkavēt fosfomicīna uzsūkšanos. Tādēļ šīs zāles jālieto tukšā dūšā (2 - 3 stundas pirms vai 2 - 3 stundas pēc ēšanas).

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jūs esat grūtniece, ārsts Jums šīs zāles nozīmēs tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā.

Mātes, kuras baro bērnu ar krūti, var lietot vienreizēju šo zāļu devu iekšķīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jums var rasties blakusparādības, piemēram, reibonis, kas var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Uridoz satur saharozi

Šīs zāles satur **2,2 g saharozes**. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Uridoz satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā paciņā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Uridoz satur sulfītus

Sulfīti reti var izraisīt smagas paaugstinātas jutības reakcijas un bronhospazmu.

3. Kā lietot Uridoz

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Nekomplicētas urīnpūšļa infekcijas gadījumā sievietēm un pusaudzēm ieteicamā deva ir 1 Uridoz paciņas saturs (3 g fosfomicīna).

Lietojot profilaktisku antibiotisku līdzekli transrektālas priekšdziedzera biopsijas gadījumā, ieteicamā deva ir 1 Uridoz paciņas saturs (3 g fosfomicīna) 3 stundas pirms procedūras un 1 Uridoz paciņas saturs (3 g fosfomicīna) 24 stundas pēc procedūras.

Lietošana pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 10 ml/min).

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem vecumā līdz 12 gadiem.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lietojiet šīs zāles iekšķīgi, tukšā dūšā (2 - 3 stundas pirms vai 2 - 3 stundas pēc ēšanas), vēlams pirms gulētiešanas un pēc urīnpūšļa iztukšošanas.

Vienas paciņas saturu jāizšķīdina glāzē ūdens un nekavējoties jāizdzer.

Ja esat lietojis Uridoz vairāk nekā noteikts

Ja Jūs nejausi esat lietojis vairāk nekā nozīmēts, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Ja, lietojot Uridoz, rodas kāds no šiem simptomiem, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu:

- anafilaktisks šoks, kas ir dzīvībai bīstamas alerģiskas reakcijas veids (sastopamības biežums nav zināms). Simptomi ir pēkšņi izsitumi, nieze vai nātrene uz ādas un/vai elpas trūkums, sēkšana, vai apgrūtināta elpošana;
- sejas, lūpu, mēles vai rīkles **pietūkums** ar apgrūtinātu elpošanu (angioedēma) (sastopamības biežums nav zināms);
- vidēji smaga vai smaga caureja, krampji vēderā, asins piejaukums izkārnījumos un/vai drudzis var nozīmēt, ka Jums ir resnās zarnas infekcija (ar antibiotisko līdzekļu lietošanu saistīts kolīts) (sastopamības biežums nav zināms). Nelietojiet zāles pret caureju, kas kavē zarnu kustības (antiperistaltiskie līdzekļi).

Citas blakusparādības

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes;
- reibonis;
- caureja;
- slikta dūša;
- gremošanas traucējumi;
- sāpes vēderā;
- sieviešu dzimumorgānu infekcija ar tādiem simptomiem kā iekaisums, kairinājums, nieze (vulvovaginīts).

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- vemšana;
- izsitumi;
- nātrene;
- nieze.

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- alerģiskas reakcijas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Uridoz

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un paciņas pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Uridoz satur

- Aktīvā viela ir fosfomicīna trometamols. Katra paciņa satur fosfomicīna trometamolu, kas atbilst 3 g fosfomicīna.
- Citas sastāvdaļas ir mandarīnu aromatizētājs (satur nātriju, saharozi un sulfītus), apelsīnu aromatizētājs (satur nātriju un sulfītus), saharīns un saharoze (informāciju par saharozi skatīt 2. punktā).

Uridoz ārējais izskats un iepakojums

Uridoz ir baltas granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai vienas devas paciņā.

Paciņas sastāv no četriem slāņiem: papīrs/polietilēns/alumīnijs/polietilēns.

Uridoz ir pieejams iepakojumos pa 1 paciņai vai 2 paciņām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zambon S.p.A, Via Lillo del Duca 10, 20091, Bresso/Milan, Itālija

Ražotājs

Zambon S.p.A., Via della Chimica, 9, 36100 Vicenza, Itālija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Zviedrija	Monuril 3g granulat till oral lösning i dospåse
Somija	Monuril 3 g rakeet oraaliliuosta varten, annospussi
Īslande	Monuril 3 g mixtúrukyrni, lausn í skammtapoka
Norvēģija	Monuril 3 g granulat til mikstur, oppløsning i dosepose
Lietuva	Uridoz 3 g granulės geriamajam tirpalui paketėlyje
Latvija	Uridoz 3 g granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņā
Igaunija	Uridoz 3 g suukaudse lahuse graanulid kotikeses
Čehija	Monurelle 3 g granule pro perorální roztok v sáčku

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2024. gada martā