

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rapidnorm 3000 mg granule pro perorální roztok

Pro ženy a dospívající dívky
fosfomycin (fosfomycin-trometamol)

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 nebo lékárníka.
- 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 Rapidnorm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rapidnorm užívat
3. Jak se přípravek Rapidnorm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rapidnorm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK RAPIDNORM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Rapidnorm obsahuje léčivou látku fosfomycin (jako fosfomycin-trometamol). Je to antibiotikum, které účinkuje tak, že usmrcuje bakterie, jež mohou způsobovat infekce. Přípravek Rapidnorm se používá k léčbě nekomplikované infekce močového měchýře u dospělých žen a dospívajících dívek.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK RAPIDNORM UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Rapidnorm:

- jestliže jste alergická na fosfomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

Upozornění a opatření

Poradte se před užitím přípravku Rapidnorm s 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 Rapidnorm 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 v této věkové skupině stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek Rapidnorm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích včetně volně prodejných léků, které užíváte, které jste v nedávné době užívala 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 organismu,
- **antikoagulancia** (léky k zabránění srážení krve), protože fosfomycin i další antibiotika mohou ovlivňovat jejich schopnost bránit srážení krve.

Přípravek Rapidnorm s jídlem

Jídlo může opožďovat vstřebávání fosfomycinu. Tento léčivý přípravek proto má být 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 používat.

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.

Přípravek Rapidnorm obsahuje sacharosu a monohydrát glukosy.

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

Přípravek Rapidnorm obsahuje azobarvivo oranžová žlutá (E110).

To může způsobit alergické reakce.

Přípravek Rapidnorm obsahuje sodík.

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 RAPIDNORM 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 je doporučena dávka 1 sáček přípravku Rapidnorm (3 g fosfomycinu).

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin:

Přípravek Rapidnorm 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

Podávání ústy.

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

Obsah jednoho sáčku rozpusťte ve sklenici vody a ihned vypijte.

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

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

Máte-li jakékoli další otázky ohledně 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 Rapidnorm vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, lék přestaňte užívat a okamžitě informujte svého lékaře:

- anafylaktický šok, život ohrožující typ alergické reakce (frekvence není známa). 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 možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- závratě

- průjem
- pocit na zvracení
- porucha trávení
- bolest břicha
- infekce ženských pohlavních orgánů s příznaky jako zánět, podráždění nebo svědění (vulvovaginitida)

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

- zvracení
- vyrážka
- kopřivka
- svědění

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- alergické reakce

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. JAK PŘÍPRAVEK RAPIDNORM UCHOVÁVAT

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Po rozpuštění je roztok určen k okamžitému užití.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. 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 Rapidnorm obsahuje

- Léčivou látkou je: fosfomycin.
Jeden sáček obsahuje 3000 mg fosfomycinu, což odpovídá 5631 mg fosfomycin-trometamolu.
- Dalšími složkami jsou: sacharosa, hydroxid vápenatý, pomerančové aroma [maltodextrin, monohydrát glukosy, arabská klovatina, kyselina citronová (E330), oranžová žluť (E110), butylhydroxyanisol (E320), ochucovadla], sodná sůl sacharinu.

Jak přípravek Rapidnorm vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rapidnorm je dostupný v baleních po 1 sáčku s obsahem 8 g bílých až téměř bílých granulí pro perorální roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci

Herbacos Recordati s.r.o.
generála Svobody 335, Rosice
533 51 Pardubice
Česká republika

Výrobce

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR)
Itálie

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstrasse 27
01309 Drážďany
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo: Fosfuro 3000 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Česká republika: Rapidnorm

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 1. 2026