

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MONURIL 3 g granulato per soluzione orale Fosfomicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MONURIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MONURIL
3. Come prendere MONURIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONURIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MONURIL e a cosa serve

MONURIL contiene il principio attivo fosfomicina trometamolo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antimicrobici urinari, usati nel trattamento e nella prevenzione (profilassi) delle infezioni delle vie urinarie causate da germi sensibili alla fosfomicina.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di:

- infiammazione della vescica e dell'uretra (cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche ricorrenti, sindrome uretro-vescicale batterica acuta, uretrite batterica aspecifica);
- presenza di batteri nelle urine in assenza di sintomi (significativa batteriuria asintomatica), in gravidanza;
- infezioni post-operatorie del tratto urinario;
- prevenzione (profilassi) delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e in alcuni esami diagnostici del tratto urinario (diagnostiche transuretrali).

2. Cosa deve sapere prima di prendere MONURIL

Non prenda MONURIL

- se è allergico alla fosfomicina trometamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se ha difficoltà ad urinare;
- se è sottoposto a emodialisi;
- se il paziente è un bambino di età inferiore a 12 anni (Veda paragrafo Bambini).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MONURIL.

Prima di prendere Monuril informi il medico se:

- in passato ha mostrato sintomi di reazioni allergiche alla fosfomicina. (Veda paragrafo Possibili effetti indesiderati);
- pensa di essere in stato di gravidanza o se sta allattando (Veda paragrafo Gravidanza e allattamento).

Nel caso dovessero verificarsi le seguenti condizioni, segua le indicazioni fornite:

- se ha reazioni allergiche, incluse anafilassi e shock anafilattico, interrompa il trattamento con Monuril e si rivolga immediatamente a un medico o si rechi immediatamente al più vicino Ospedale, poiché tali reazioni possono essere pericolose per la vita. Se si verificano tali reazioni non deve più assumere medicinali contenenti fosfomicina.
- se dovesse avere diarrea, in particolare se grave, persistente e/o con sangue, anche a distanza di diverse settimane dal trattamento con Monuril, si rivolga al medico. Non assuma medicinali che inibiscono la motilità intestinale (antiperistaltici).

Bambini

Se il paziente è un bambino con un'età inferiore ai 12 anni non deve assumere Monuril 3 g granulato per soluzione orale (veda Non Prenda Monuril). Consulti il medico che le indicherà un medicinale adatto al suo bambino.

Altri medicinali e MONURIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo:

- **metoclopramide**, un medicinale utilizzato per prevenire la nausea e il vomito;
- medicinali che aumentano la motilità dello stomaco e dell'intestino (motilità gastrointestinale);
- medicinali usati per ridurre l'acidità di stomaco (**antiacidi**);
- medicinali contenenti **sali di calcio**;
- medicinali usati per il controllo della fluidità del sangue (anticoagulanti) noti come **antagonisti della vitamina K**.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

MONURIL deve essere somministrato a donne in gravidanza solo in caso di una reale necessità terapeutica e solo sotto controllo medico.

Allattamento

È stato visto che la fosfomicina viene escreta nel latte materno in piccole quantità dopo una singola dose iniettiva. Pertanto qualora si assuma una sola dose di MONURIL (veda paragrafo Come prendere Monuril) è possibile l'allattamento al seno, in caso di effettiva necessità e soltanto sotto diretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare vertigini. Se questo si verifica, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

MONURIL contiene saccarosio

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

MONURIL 3 g granulato per soluzione orale contiene sodio

Questo medicinale contiene 10,3 mmol (pari a 238 mg) di sodio per dose: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere MONURIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma il medicinale a stomaco vuoto (un'ora prima o 2-3 ore dopo il pasto, in quanto gli alimenti possono ridurre l'assorbimento del medicinale), preferibilmente prima di andare a letto e dopo aver svuotato la vescica.

Sciolga il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere (50-75 ml) di acqua fredda o altra bevanda, mescolando fino a completa dissoluzione e lo assuma immediatamente dopo la preparazione.

I sintomi generalmente scompaiono dopo 2 -3 giorni di trattamento.

Il medico regolerà il dosaggio in base alle sue condizioni.

Uso negli adulti e negli adolescenti (tra i 12-18 anni)

Trattamento di infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie (cistiti, uretriti non gonococciche) sostenute da germi sensibili a fosfomicina:

La **dose raccomandata** è di una bustina da 3 g in un'unica somministrazione giornaliera.

Prevenzione delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali:

La **dose raccomandata** è di due dosi da 3 g: la prima bustina è somministrata 3 ore prima dell'intervento e la seconda bustina è somministrata 24 ore dopo la prima dose.

Uso negli anziani e in situazioni cliniche rilevanti

Nei pazienti anziani e nei casi clinicamente più impegnativi (pazienti allettati, infezioni ricorrenti) potrebbero essere necessarie due dosi da 3 g somministrate a distanza di 24 ore una dall'altra.

Se prende più MONURIL di quanto deve

In caso di ingestione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

In caso di sovradosaggio può manifestare i seguenti sintomi: perdita dell'equilibrio, problemi dell'udito, sapore metallico e riduzione della percezione del gusto.

Se dimentica di prendere MONURIL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti il suo medico appena possibile se si verifica anche uno solo dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazioni dei genitali femminili (vulvovaginiti);
- mal di testa (cefalea) e vertigini;
- problemi digestivi come diarrea, cattiva digestione (dispepsia) e nausea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazione della sensibilità degli arti (parestesia);
- vomito;
- dolore addominale;
- eruzione cutanea (irritazione della pelle), orticaria (vescicole rossastre con prurito) e prurito;
- affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- gravi infezioni batteriche (superinfezioni sostenute da batteri resistenti);

- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia aplastica).

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche, incluso shock anafilattico e reazioni di ipersensibilità) che possono essere pericolose per la vita;
- problemi respiratori (asma, broncospasmo, dispnea);
- diarrea, in particolare se grave, persistente e/o con sangue, anche a distanza di diverse settimane dal trattamento (colite da antibiotici);
- perdita dell'appetito;
- problemi al fegato (con aumento dei livelli plasmatici di 2 enzimi: fosfatasi alcalina e aminotransferasi);
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- aumento dei globuli bianchi (eosinofili) e delle piastrine, con formazione di piccoli puntini rossi sulla pelle (petecchie);
- disturbi della vista;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione delle vene (flebiti).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MONURIL

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato sulla scatola.

Conservi il prodotto nella confezione originale. Dopo la ricostituzione della soluzione il medicinale deve essere assunto immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MONURIL

MONURIL 3 g granulato per soluzione orale

- Il principio attivo è fosfomicina trometamolo. Ogni bustina contiene 5,631 g di fosfomicina trometamolo equivalenti a 3 g di fosfomicina;
- Gli altri componenti sono aroma mandarino (contiene: saccarosio, acacia), aroma arancia (contiene: maltodestrine), saccarina, saccarosio, sodio citrato tribasico diidrato.

Descrizione dell'aspetto di MONURIL e contenuto della confezione

MONURIL è disponibile in bustine contenenti granuli bianchi o quasi bianchi da disciogliere in acqua o in altra bevanda.

La confezione contiene 1 o 2 bustine da 3 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ZAMBON ITALIA s.r.l. - via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

Produttore

ZAMBON S.p.A. - via della Chimica 9 - Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MONURIL bambini 2 g granulato per soluzione orale

Fosfomicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MONURIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MONURIL
3. Come prendere MONURIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONURIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MONURIL e a cosa serve

MONURIL contiene il principio attivo fosfomicina trometamolo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antimicrobici urinari, usati nel trattamento e nella prevenzione (profilassi) delle infezioni delle vie urinarie causate da germi sensibili alla fosfomicina.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di:

- infiammazione della vescica e dell'uretra (cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche ricorrenti, sindrome uretro-vescicale batterica acuta, uretrite batterica aspecifica);
- presenza di batteri nelle urine in assenza di sintomi (significativa batteriuria asintomatica), in gravidanza;
- infezioni post-operatorie del tratto urinario.
-

2. Cosa deve sapere prima di prendere MONURIL

Non prenda MONURIL

- se è allergico alla fosfomicina trometamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se ha difficoltà ad urinare;
- se è sottoposto a emodialisi;
- se il paziente è un bambino di età inferiore a 6 anni (Vedere paragrafo Bambini).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MONURIL.

Prima di prendere Monuril informi il medico se:

- in passato ha mostrato sintomi di reazioni allergiche alla fosfomicina. (Veda paragrafo Possibili effetti indesiderati);
- pensa di essere in stato di gravidanza o se sta allattando (Veda paragrafo Gravidanza e allattamento).

Nel caso dovessero verificarsi le seguenti condizioni, segua le indicazioni fornite:

- se ha reazioni allergiche, incluse anafilassi e shock anafilattico, interrompa il trattamento con Monuril e si rivolga immediatamente a un medico o si rechi immediatamente al più vicino Ospedale, poiché tali reazioni possono essere pericolose per la vita. Se si verificano tali reazioni non deve più assumere medicinali contenenti fosfomicina.
- se dovesse avere diarrea, in particolare se grave, persistente e/o con sangue, anche a distanza di diverse settimane dal trattamento con Monuril, si rivolga al medico. Non assuma medicinali che inibiscono la motilità intestinale (antiperistaltici).

Bambini

Se il paziente è un bambino con un'età inferiore a 6 anni non deve assumere Monuril 2 g granulato per soluzione orale (veda Non Prenda Monuril). Consulti il medico che le indicherà un medicinale adatto al suo bambino.

Altri medicinali e MONURIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo:

- **metoclopramide**, un medicinale utilizzato per prevenire la nausea e il vomito;
- medicinali che aumentano la motilità dello stomaco e dell'intestino (motilità gastrointestinale);
- medicinali usati per ridurre l'acidità di stomaco (**antiacidi**);
- medicinali contenenti **sali di calcio**;
- medicinali usati per il controllo della fluidità del sangue (anticoagulanti) noti come **antagonisti della vitamina K**.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

MONURIL deve essere somministrato a donne in gravidanza solo in caso di una reale necessità terapeutica e solo sotto controllo medico.

Allattamento

È stato visto che la fosfomicina viene escreta nel latte materno in piccole quantità dopo una singola dose iniettiva. Pertanto qualora assuma una sola dose di MONURIL (veda paragrafo Come prendere Monuril) è possibile l'allattamento al seno, in caso di effettiva necessità e soltanto sotto diretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare vertigini. Se questo si verifica, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

MONURIL contiene saccarosio

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MONURIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma il medicinale a stomaco vuoto (un'ora prima o 2-3 ore dopo il pasto, in quanto gli alimenti possono ridurre l'assorbimento del medicinale), preferibilmente prima di andare a letto e dopo aver svuotato la vescica.

Scioglia il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere (50-75 ml) di acqua fredda o altra bevanda, mescolando fino a completa dissoluzione e lo assuma immediatamente dopo la preparazione. I sintomi generalmente scompaiono dopo 2 -3 giorni di trattamento. Il medico regolerà il dosaggio in base alle sue condizioni.

Bambini (con età superiore a 6 anni)

La dose raccomandata è di una bustina da 2 g in un'unica somministrazione giornaliera.

Altre situazioni cliniche:

Nei casi clinicamente più impegnativi (pazienti allettati, infezioni ricorrenti) o in caso di infezioni più difficili potrebbe essere necessaria la somministrazione di due dosi di MONURIL a distanza di 24 ore una dall'altra. Ad ogni modo il medico le indicherà il corretto dosaggio per il bambino.

Se prende più MONURIL di quanto deve

In caso di ingestione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

In caso di sovradosaggio può manifestare i seguenti sintomi: perdita dell'equilibrio, problemi dell'udito, sapore metallico e riduzione della percezione del gusto.

Se dimentica di prendere MONURIL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti il suo medico appena possibile se si verifica anche uno solo dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazioni dei genitali femminili (vulvovaginiti);
- mal di testa (cefalea) e vertigini;
- problemi digestivi come diarrea, cattiva digestione (dispepsia) e nausea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazione della sensibilità degli arti (parestesia);
- vomito;
- dolore addominale;
- eruzione cutanea (irritazione della pelle), orticaria (vescicole rossastre con prurito) e prurito;
- affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- gravi infezioni batteriche (superinfezioni sostenute da batteri resistenti);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia aplastica).

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche, incluso shock anafilattico e reazioni di ipersensibilità) che possono essere pericolose per la vita;
- problemi respiratori (asma, broncospasmo, dispnea);

- diarrea, in particolare se grave, persistente e/o con sangue, anche a distanza di diverse settimane dal trattamento (colite da antibiotici);
- perdita dell'appetito;
- problemi al fegato (con aumento dei livelli plasmatici di 2 enzimi: fosfatasi alcalina e aminotransferasi);
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- aumento dei globuli bianchi (eosinofili) e delle piastrine, con formazione di piccoli puntini rossi sulla pelle (petecchie);
- disturbi della vista;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione delle vene (flebiti).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MONURIL

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato sulla scatola.

Conservi il prodotto nella confezione originale. Dopo la ricostituzione della soluzione il medicinale deve essere assunto immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MONURIL

MONURIL bambini 2 g granulato per soluzione orale

- Il principio attivo è fosfomicina trometamolo. Ogni bustina contiene 3,754 g di fosfomicina trometamolo equivalenti a 2 g di fosfomicina;
- Gli altri componenti sono aroma mandarino (contiene: saccarosio, acacia), aroma arancia (contiene: maltodestrine), saccarina, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di MONURIL e contenuto della confezione

MONURIL è disponibile in bustine contenenti granuli bianchi o quasi bianchi da disciogliere in acqua o in altra bevanda.

La confezione contiene 1 o 2 bustine da 2 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ZAMBON ITALIA s.r.l. - via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

Produttore

ZAMBON S.p.A. - via della Chimica 9 - Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il