

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. 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. Cos'è MONURIL e a cosa serve

MONURIL contiene il principio attivo fosfomicina (come fosfomicina trometamolo). È un antibiotico che agisce uccidendo i batteri che possono causare infezioni.

MONURIL è usato per trattare infezioni non complicate della vescica nelle donne e nelle adolescenti (>12 anni).

MONURIL è usato come profilassi antibiotica perioperatoria per la biopsia prostatica transrettale nell'uomo adulto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MONURIL

Non prenda MONURIL

- se è allergico alla fosfomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare MONURIL se soffre di uno dei seguenti disturbi:

- Infezioni persistenti della vescica;
- Episodi precedenti di diarrea dopo l'assunzione di altri antibiotici.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

MONURIL può causare effetti indesiderati gravi. Questi includono reazioni allergiche e infiammazione dell'intestino crasso. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi mentre sta assumendo questo medicinale per ridurre il rischio di eventuali problemi. Vedere "Effetti indesiderati seri" al paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambine di età inferiore ai 12 anni, dal momento che la sua sicurezza ed efficacia non sono state valutate in questo gruppo di età.

Altri medicinali e MONURIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione.

Ciò è particolarmente importante se lei sta assumendo:

- **metoclopramide**, o altri medicinali che aumentano il movimento del cibo attraverso lo stomaco e l'intestino, perché possono ridurre l'assorbimento di fosfomicina da parte del suo organismo;
- **anticoagulanti**, dal momento che la loro capacità di prevenire la coagulazione del sangue può essere alterata dalla fosfomicina e da altri antibiotici.

MONURIL con cibi

Il cibo può ritardare l'assorbimento della fosfomicina. Pertanto, questo medicinale deve essere assunto a stomaco vuoto (2-3 ore prima o 2-3 ore dopo un pasto).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Se lei è in gravidanza, il medico le darà questo medicinale solo quando sia chiaramente necessario.

Le donne che allattano possono assumere una singola dose orale di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lei può manifestare effetti indesiderati, come capogiri, che possono influire sulla sua capacità di guidare veicoli o 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 234,66 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina) per dose. Questo equivale all'11.73 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

MONURIL contiene solfiti compresi metabisolfiti

I solfiti raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

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.

In caso di trattamento di infezione non complicata della vescica, nelle donne e nelle adolescenti la dose raccomandata è 1 bustina di MONURIL (3 g di fosfomicina).

Se utilizzato come profilassi antibiotica perioperatoria per la biopsia prostatica la dose raccomandata è 1 bustina di MONURIL (3 g di fosfomicina) 3 ore prima della procedura e 1 bustina di MONURIL (3 g di fosfomicina) 24 ore dopo la procedura.

Uso in pazienti con compromissione renale

Questo medicinale non deve essere usato in pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina < 10 ml/min).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato in bambine di età inferiore ai 12 anni.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Prenda questo medicinale per bocca, a stomaco vuoto (2-3 ore prima o 2-3 ore dopo un pasto), preferibilmente prima di andare a letto dopo lo svuotamento della vescica.

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua e beva immediatamente.

Se prende più MONURIL di quanto deve

Se accidentalmente prende più della dose a lei prescritta, contatti il medico o il farmacista.

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.

Effetti indesiderati gravi

Durante l'assunzione di MONURIL, se dovesse sviluppare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, deve interrompere l'assunzione del medicinale e contattare immediatamente il medico:

- shock anafilattico, un tipo di reazione allergica potenzialmente letale (la frequenza non è nota). I sintomi comprendono la comparsa improvvisa di eruzioni cutanee, prurito od orticaria sulla pelle e/o respiro affannoso, respiro sibilante o difficoltà respiratorie
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola con difficoltà nella respirazione (angioedema) (la frequenza non è nota)
- diarrea da moderata a grave, crampi addominali, sangue nelle feci e/o febbre può significare che ha un'infezione dell'intestino crasso (colite associata ad antibiotici) (la frequenza non è nota). Non prenda medicinali contro la diarrea che inibiscano la motilità intestinale (antiperistaltici)

Altri effetti indesiderati

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

- cefalea
- capogiri
- diarrea
- nausea
- indigestione
- dolore addominale
- infezione degli organi genitali femminili con sintomi come infiammazione, irritazione, prurito (vulvovaginite)

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

- vomito
- eruzione cutanea
- orticaria
- prurito

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

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

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

- reazioni allergiche
- costrizione dei bronchi (broncospasmo)
- perdita dell'appetito
- aumento dei globuli bianchi (eosinofili) e delle piastrine
- disturbi della vista

- 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.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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, sodio, solfiti), aroma arancia (contiene: maltodestrine, sodio, solfiti, saccarosio), 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