

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**MONURAL 3 g granule pentru soluție orală**  
**MONURAL PEDIATRIC 2 g granule pentru soluție orală**  
Fosfomicină trometamol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Monural și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Monural
3. Cum să utilizați Monural
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Monural
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Monural și pentru ce se utilizează**

Monural conține substanța activă fosfomicină trometamol. Fosfomicina trometamol este un antibiotic care omoară bacteriile ce pot cauza infecții.

**Monural 3 g**

Tratamentul cistitei acute necomplicate cauzată de germeni patogeni sensibili la fosfomicină, la femei. Tratamentul profilactic al infecțiilor, în caz de intervenții chirurgicale sau diagnostice la nivelul tractului urinar inferior:

- la femei;
- la bărbați peste vârsta fertilă.

**Monural Pediatric 2 g**

Tratamentul cistitei acute necomplicate cauzată de germeni patogeni sensibili la fosfomicină, la pacienții pediatrici de sex feminin cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Monural**

**Nu utilizați Monural:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fosfomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <10 ml/min);
- dacă sunteți sub hemodializă.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Monural, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Monural dacă:

- vă știți alergic la alte medicamente din clasa antibioticelor;
- aveți funcția renală afectată;
- infecții urinare recurente sau cauzate de germenii rezistenți la antibiotice;
- aveți diabet sau sistem imunitar slăbit;
- sunteți gravidă.

Dacă infecția dumneavoastră urinară nu cedează sau devine mai supărătoare trebuie să vă prezentați la medic.

### **Copii**

Deoarece experiența cu Monural este limitată, nu este recomandată administrarea de Monural la copii cu vârsta mai mică de 6 ani (vezi pct. 4.2).

### **Monural împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- metoclopramid,
- antiacide,
- săruri de calciu,
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante).

### **Monural împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Alimentele scad absorbția Monural. Prin urmare este recomandat să luați medicamentul înainte de masă sau la 2-3 ore după ce ați mâncat.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

În timpul sarcinii, fosfomicina va fi administrată numai dacă este necesar, doar sub strictă supraveghere medicală și numai după evaluarea foarte riguroasă a raportului risc/beneficiu.

### **Alăptarea**

Fosfomicina se poate administra pe durata alăptării doar dacă beneficiile depășesc riscurile.

### **Fertilitatea**

Nu se cunosc efecte ale Monuralului asupra fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Monural poate determina amețeli, de aceea este posibilă afectarea capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Monural conține zahăr.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Monural

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Monural 3 g

*Adulți și copii peste 12 ani*

Doza recomandată este de 3 g fosfomicină (un plic Monural 3 g) în priză unică.

Copii sub 12 ani

Siguranța și eficacitatea Monural 3 g pentru copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite. Nu există date disponibile.

Monural Pediatric 2 g

*Copii între 6 și 12 ani*

Doza recomandată este de 2 g fosfomicină (un plic Monural Pediatric 2 g) în priză unică.

Mod de administrare:

Monural se administrează oral, pe stomacul gol, preferabil înainte de culcare, după golirea vezicii urinare.

Conținutul unui plic se dizolvă într-un pahar cu apă și se administrează imediat după preparare.

#### **Dacă utilizați mai mult Monural decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Monural decât trebuie, sau dacă altcineva ia accidental Monural, trebuie să vă adresați de urgență celei mai apropiate unități de primiri urgențe.

#### **Dacă uitați să utilizați Monural**

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de fosfomicină:

#### ***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):***

- inflamații ale vulvei și vaginului (vulvovaginite),
- amețeli,
- durere de cap,
- diaree,
- greață,
- indigestie.

#### ***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):***

- scăderea poftei de mâncare,
- amorțeală și furnicături în mâini și picioare,
- vărsătură,
- durere abdominală,
- balonare
- erupție cutanată de culoare roșie,
- erupție cutanată sub formă de pete roșii însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),

- mâncărimea pielii,
- oboseală marcată.

**Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):**

- bătăi regulate dar rapide ale inimii.

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- reacții alergice de la ușoare la severe,
- astm,
- infecție severă o intestinului gros,
- reacție alergică severă manifestată prin umflarea feței, limbii, gâtului, extremităților însoțită de stare de rău și dificultăți în respirație,
- scăderea tensiunii arteriale.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Monural**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Monural**

Monural 3 g

- Substanța activă este fosfomicina. 8 g granule pentru soluție orală conțin fosfomicină 3 g sub formă de fosfomicină trometamol 5,631 g.
- Celelalte componente sunt: aromă de mandarină, aromă de portocală, zaharină, zahăr.

Monural Pediatric 2 g

- Substanța activă este fosfomicina. 6 g granule pentru soluție orală conțin fosfomicină 2 g sub formă de fosfomicină trometamol 3,754 g.
- Celelalte componente sunt: aromă de mandarină, aromă de portocală, zaharină, zahăr.

**Cum arată Monural și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de pulbere granulară, de culoare albă, cu un miros caracteristic de mandarină.

Monural 3 g

Cutie cu un plic termosudat din hârtie/PE/Al/PE, cu 8 g granule pentru soluție orală.

Monural Pediatric 2 g

Cutie cu 2 plicuri termosudate din hârtie/PE/Al/PE, a câte 6 g granule pentru soluție orală.

Cutie cu 1 plic termosudat din hârtie/PE/Al/PE, cu 6 g granule pentru soluție orală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ZAMBON S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10-20091 Bresso (Milano), Italia

**Fabricantul**

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica 9, Vicenza, 36100,

Italia

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>