

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### MONURAL

3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego

*Fosfomicinum trometamolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Monural i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Monural
3. Jak stosować Monural
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Monural
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Monural i w jakim celu się go stosuje

Lek Monural zawiera substancję czynną fosfomicynę (w postaci trometamolu fosfomicyny). Jest to antybiotyk, którego działanie polega na zabijaniu bakterii mogących wywoływać zakażenia.

Lek Monural stosuje się w leczeniu niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt.

Lek Monural jest stosowany w ramach antybiotykoterapii profilaktycznej w przypadku biopsji przezodbytnicznej gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Monural

##### **Kiedy nie przyjmować leku Monural:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na fosfomicynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Monural należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują:

- przewlekłe zakażenia pęcherza moczowego,
- biegunka występująca w przeszłości po przyjęciu innych antybiotyków.

##### Kwestie, które należy wziąć pod uwagę

Lek Monural może powodować ciężkie działania niepożądane. Obejmują one reakcje alergiczne i stan zapalny jelita grubego. Podczas przyjmowania leku należy zwracać uwagę na określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia problemów. Patrz „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

### **Lek Monural a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania:

- **metoklopramidu** albo innych produktów leczniczych zwiększających pasaż pokarmu przez żołądek i jelita, gdyż mogą one zmniejszać wychwyty fosfomycyny przez organizm,
- **leków przeciwzakrzepowych**, z uwagi na to, że fosfomycyna oraz inne antybiotyki mogą wpłynąć na ich zdolność zapobiegania powstawaniu skrzepów.

### **Stosowanie leku Monural z jedzeniem i piciem**

Pokarm może opóźniać wchłanianie fosfomycyny. Lek ten należy zatem przyjmować na czczo (2–3 godziny przed posiłkiem albo 2–3 godziny po posiłku).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz poda ten lek pacjentce w ciąży, wyłącznie jeżeli będzie to jednoznacznie konieczne.

Matki karmiące piersią mogą przyjąć pojedynczą dawkę doustną tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, które mogą wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Monural zawiera**

**Sód** (zawarty w aromacie mandarynkowym i aromacie pomarańczowym)

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Sacharozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Siarczyny** (zawarte w aromacie mandarynkowym i aromacie pomarańczowym)

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

## **3. Jak stosować Monural**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku leczenia niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt (w wieku powyżej 12 lat) zalecana dawka to jedna saszetka leku Monural (3 g fosfomycyny).

W razie stosowania w ramach antybiotykoterapii profilaktycznej w przypadku biopsji przezodbytniczej gruczołu krokowego zalecana dawka to jedna saszетка leku Monrural (3 g fosfomicyny) trzy godziny przed rozpoczęciem zabiegu i jedna saszетка leku Monrural (3 g fosfomicyny) 24 godziny po zakończeniu zabiegu.

#### Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Leku tego nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min).

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

Lek ten należy przyjmować doustnie, na czczo (2–3 godziny przed posiłkiem albo 2–3 godziny po posiłku), najlepiej przed pójściem spać i po opróżnieniu pęcherza moczowego.

Rozpuścić zawartość jednej saszетки w szklance wody i natychmiast wypić.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Monrural**

Jeśli przez przypadek przyjęto dawkę większą, niż przepisana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

**Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli w trakcie przyjmowania leku Monrural wystąpią następujące objawy:**

- wstrząs anafilaktyczny, rodzaj reakcji alergicznej zagrażającej życiu (częstość występowania nie jest znana). Objawy obejmują nagłe wystąpienie wysypki, swędzenie albo pokrzywkę na skórze albo duszność, świszczący oddech albo trudności w oddychaniu,
- opuchlizna twarzy, warg i języka albo gardła i trudności w oddychaniu – obrzęk naczynioruchowy (częstość występowania nie jest znana),
- biegunka o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, skurcze brzucha, krwawe stolce-i (lub) gorączka mogą oznaczać zakażenie jelita grubego – poantybiotykowe zapalenie jelita grubego (częstość występowania nie jest znana). Nie wolno przyjmować leków przeciwbiegunkowych, które zmniejszają perystaltykę jelit (leków antyperystaltycznych).

#### **Inne działania niepożądane**

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- biegunka,

- nudności,
- niestrawność,
- ból brzucha,
- zakażenie żeńskich narządów płciowych objawiające się stanem zapalnym, podrażnieniem, swędzeniem (zapalenie sromu i pochwy).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- wymioty,
- wysypka,
- pokrzywka,
- swędzenie.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel. + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Monural**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Monural**

Substancją czynną leku jest fosfomycyna (w postaci fosfomycyny z trometamolem).

1 saszетка zawiera 8 g granulatu, w tym 3 g fosfomycyny w postaci fosfomycyny z trometamolem (5,631 g).

Pozostałe składniki to: aromat mandarynkowy (preparaty aromatyczne, sacharoza, guma arabska (E414), fosforan wapnia (E341), butylowany hydroksyanizol (E320), sól, siarczyny), aromat pomarańczowy (preparaty aromatyczne, substancje aromatyczne, naturalne substancje aromatyczne,

maltodekstryna kukurydziana, sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450), sól, siarczyny, cukry), sacharyna, sacharoza.

**Jak wygląda Monural i co zawiera opakowanie**

Lek Monural ma postać granulatu do sporządzania roztworu doustnego.

Opakowaniem bezpośrednim jest saszetka z folii papier/PE/Aluminium/PE.

Opakowanie: 1 saszetka w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

ZAMBON S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10

20091 Bresso (MI), Włochy

**Wytwórca**

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**