

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Monural 3 g granule pentru soluție orală

Fosfomicin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 luați 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 este un antibiotic pentru adulți și persoane tineri, ce conține substanța activă - fosfomicină trometamol. Se administrează într-o singură doză. Vi se va administra Monural pe bază de prescripție medicală dacă suferiți de infecții acute ale tractului urinar necomplicat (cistite).

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Monural înainte de intervenția chirurgicală sau investigațiile din zona tractului urinar inferior pentru a preveni infecțiile.

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

##### **Nu utilizați Monural**

- dacă sunteți alergic la fosfomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6)
- dacă aveți insuficiență renală severă
- dacă faceți hemodializă.

##### **Atenționări și precauții**

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Monural.

Este posibil să aveți durere după ce ați luat Monural și că această durere poate să dureze o perioadă de timp. Nu vă faceți griji cu privire la acesta. Este o parte absolut normală a procesului de vindecare. Amintiți-vă să beți foarte mult când luați Monural, ceea ce facilitează vindecarea.

Dacă durerea severă persistă încă trei zile după ce ați luat Monural, vă rugăm să-l contactați pe medicul dumneavoastră dacă nu ați stabilit încă o întâlnire de urmărire cu el sau ea.

##### Cum puteți evita inflamația?

- În regimul zilnic de igienă intim: Spălați-vă bine din față în spate.
- Prin consumul de lichide (de ex. ceai sau apă) pentru a "spăla" rinichii și vezica urinară.
- Urinarea regulată împiedică vezica urinară să devină prea mare și creșterea bacteriilor din vezică.

- Auto-tratamentul inflamației tractului urinar poate fi periculos. Tratamentul oricărei inflamații a vezicii urinare este, prin urmare, o problemă pentru medicul dumneavoastră.

Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră de către medicul dumneavoastră pentru a vă trata starea actuală. Antibioticul conținut în Monural nu este eficient împotriva tuturor microorganismelor care provoacă boli infecțioase. Utilizarea unui tip greșit de antibiotic sau dozarea incorectă a unui antibiotic poate provoca complicații. Prin urmare, nu trebuie să utilizați un antibiotic destinat tratamentului altor tipuri de afecțiuni sau care a fost prescris pentru o altă persoană.

Dacă sunteți diabetic, trebuie să știți că Monural conține zahăr (zaharoză). Fiecare plic de Monural de 3 g conține respectiv 2,3 g de carbohidrat digerabil.

În timpul tratamentului cu fosfomicină pot apărea reacții alergice grave. În cazul acestor reacții, se va întrerupe administrarea fosfomicinei și trebuie urmat tratament medical adecvat.

În cazul diareei severe și persistente, în timpul sau după tratamentul cu fosfomicină, trebuie să consultați imediat medicul, deoarece este posibil să fie nevoie de introducerea unui tratament specific cât mai curând posibil. Dacă aveți diaree, nu trebuie să luați medicamente care să inhibe peristaltismul (contractii ale intestinului).

#### Copii și adolescenți:

Monural nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

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

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

Administrarea concomitentă de metoclopramid (un medicament pentru tratamentul pacienților cu afecțiuni ale tractului gastro-intestinal) trebuie evitată, deoarece acest lucru va reduce efectul Monural. Prin urmare, Monural trebuie administrat fie cu 2-3 ore înainte, fie cel puțin 2-3 ore după administrarea acestor medicamente, pentru a se asigura că acesta are un efect suficient.

Dacă luați un anticoagulant (așa-numiții antagoniști ai vitaminei K) în timpul administrării anumitor antibiotice, este posibil să vi se modifice timpul de coagulare a sângelui. Prin urmare, medicul dumneavoastră poate decide să vă monitorizeze coagularea îndeaproape, în timpul administrării de Monural.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți orice alte boli, alergii sau luați orice alte medicamente (inclusiv cele pe care le-ați cumpărat!).

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

Nu luați Monural în același timp cu alimente. Acest lucru va reduce eficacitatea acestuia.

#### **Sarcina și alăptarea**

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

Administrarea de Monural la gravide au în perioada de alăptare este posibilă numai la indicația medicului.

#### **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 zaharoză.** 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 dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze uzuale

*Adulți și adolescenți cu masa corporală peste 50 kg:* 1 plic Monural 3 g ca doză unică.

*Profilaxie:* 1 plic Monural 3 g aproximativ cu 3 ore înainte și la 24 de ore după proceduri.

#### *Copii:*

Nu există dovezi suficiente privind efectele Monural la copii și deoarece doza nu este adecvată pentru copiii cu vârsta sub 12 ani, Monural nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

#### Mod de administrare

Se recomandă administrarea medicamentului pe stomacul gol, de exemplu 2-3 ore înainte sau după mese, de preferință seara, după golirea vezicii.

Plicul se dizolvă într-un pahar cu apă și se administrează imediat.

Nu modificați doza prescrisă. Dacă credeți că efectul medicamentului este fie prea slab sau prea puternic, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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

Dacă depășiți accidental doza prescrisă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

În cazul administrării unei supradoze, pacienții au manifestat următoarele simptome: sindrom vestibular, tulburări de auz, gust metalic și tulburări ale simțului gustului.

Rehidratarea este recomandată pentru a stimula eliminarea fosfomicinei cu urina.

#### **Dacă uitați să luați Monural**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Monural**

Nu încetați utilizarea de Monural doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să luați medicamentul cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră, în caz contrar problema poate reveni.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Reacții de hipersensibilitate
- Probleme de respirație sub formă de atacuri de astm
- Diaree gravă, sângeroasă sau persistentă

În timpul utilizării Monural pot să apară următoarele reacții adverse, acestea fiind clasificate în funcție de frecvența de apariție:

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- vulvovaginită (inflamarea vaginului)
- dureri de cap
- amețeală
- diaree
- greață (senzația de vomă)
- dispepsie

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- parestezie (senzație de furnicături sau amorțeală)
- vomă, dureri abdominale
- erupții pe piele (iritații ale pielii)
- urticarie (erupție pruriginoasă supradenivelată)
- prurit (mâncărimi)
- fatigabilitate.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- bătăi rapide ale inimii

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimate din datele disponibile):**

- reacții alergice, șoc anafilactic
- reacții de hipersensibilitate
- tensiune arterială scăzută
- astm
- colită asociată administrării antibioticelor
- angioedem (umflarea rapidă a pielii)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) sau direct către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, [www.tpi-pharm.md](http://www.tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), 022-404236.

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.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau 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**

- Substanța activă este fosfomicina.

1 plic granule (8 g) conține:

*substanța activă*: fosfomicină 3 g (sub formă de fosfomicină trometamol) (1:1)

- Celelalte componente sunt: zaharoză, zaharină, aromă de mandarine, aromă de portocale.

### **Cum arată Monural și conținutul ambalajului**

Granule pentru soluție orală

### **Ambalaj**

Granule pentru soluție orală în plic.

Câte 1 plic împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Zambon S.P.A.

Via Lillo del Duca, 10- 20091 Bresso,

Italia.

#### **Fabricantul**

Zambon Switzerland Ltd.

Via Industria, 13, CH-6814 Cadempino,

Elveția.

### **Acest prospect a fost aprobat în Martie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>