

Bipacksedel: Information till användaren

Monuril 3 g, granulat till oral lösning i dospåse fosfomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Monuril är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Monuril
3. Hur du tar Monuril
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Monuril ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Monuril är och vad det används för

Monuril innehåller den aktiva substansen fosfomycin (i form av fosfomycintrometamol). Det är ett antibiotikum som fungerar genom att döda bakterier som kan orsaka infektioner.

Monuril används för att behandla okomplicerad infektion i urinblåsan hos kvinnor och unga kvinnor.

Monuril används som förebyggande antibiotikabehandling (profylax) vid transrektal prostatabiopsi (vävnadsprov från prostata som tas via ändtarmen) hos vuxna män.

2. Vad du behöver veta innan du tar Monuril

Ta inte Monuril:

- om du är allergisk mot fosfomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Monuril om du lider av någon av följande sjukdomar:

- ihållande infektioner i urinblåsan
- tidigare haft diarré efter att ha tagit andra antibiotika.

Tillstånd du behöver vara uppmärksam på

Monuril kan orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara uppmärksam på vissa symtom under tiden som du använder detta läkemedel, för att minska risken för eventuella problem. Se "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år, eftersom dess säkerhet och effekt inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Monuril

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar:

- **metoklopramid** eller andra läkemedel som påskyndar födans transport genom magen och tarmarna, eftersom de kan minska upptaget av fosfomycin i din kropp
- **blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia)** eftersom deras förmåga att hindra blodet från att koagulera kan ändras av fosfomycin och andra antibiotika.

Monuril med mat

Mat kan fördröja absorptionen av fosfomycin. Därför ska detta läkemedel tas på fastande mage (2–3 timmar före eller 2–3 timmar efter en måltid).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid kommer din läkare endast ge dig detta läkemedel om det är klart nödvändigt.

Ammande mödrar kan ta en enstaka dos av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få biverkningar, som yrsel, som kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Monuril innehåller sackaros

Detta läkemedel innehåller 2,2 g sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Monuril innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse, d.v.s. är näst intill "natriumfritt"

Monuril innehåller sulfiter

Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du tar Monuril

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vid behandling av okomplicerad infektion i urinblåsan hos kvinnor och unga kvinnor är den rekommenderade dosen en dospåse med Monuril (3 g fosfomycin)

Vid användning som förebyggande antibiotikabehandling (profylax) för transrektal prostatabiopsi är den rekommenderade dosen 1 dospåse med Monuril (3 g fosfomycin) 3 timmar före ingreppet och 1 dospåse med Monuril (3 g fosfomycin) 24 timmar efter ingreppet.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Detta läkemedel ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <10 ml/min).

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år.

Administreringssätt

Ska sväljas.

Ta detta läkemedel via munnen, på fastande mage (2–3 timmar före eller 2-3 timmar efter en måltid), helst före sänggående efter tömning av urinblåsan.

Lös upp innehållet i en dospåse i ett glas vatten och drick omedelbart.

Om du har tagit för stor mängd av Monuril

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om du utvecklar något av följande symtom när du tar Monuril ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta din läkare:

- anafylaktisk chock, en livshotande typ av allergisk reaktion (har rapporterats). Symtomen inkluderar en plötsligt uppkommande utslag, klåda eller nässelutslag på huden och/eller andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med andningssvårigheter (angioödem) (har rapporterats)
- måttlig till svår diarré, magkramper, blodig avföring och/eller feber som kan innebära att du har en infektion i tjocktarmen (antibiotika-associerad kolit) (har rapporterats). Ta inte läkemedel mot diarré som hämmar tarmrörelserna (antiperistaltiska läkemedel).

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos 1 person av 10 personer):

- huvudvärk

- yrsel
- diarré
- illamående
- matsmältningsbesvär
- buksmärta
- infektion av de kvinnliga könsorganen med symtom som inflammation, irritation, klåda (vulvovaginit).

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 personer):

- kräkningar
- utslag
- nässelutslag
- klåda.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Monuril ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fosfomycin trometamol. Varje dospåse innehåller fosfomycin trometamol motsvarande 3 g fosfomycin.
- Övriga innehållsämnen är mandarinsmak (innehåller natrium, sackaros och sulfiter), apelsinsmak (innehåller natrium och sulfiter), sackarin, sackaros (se avsnitt 2 för information om sackaros).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Monuril är ett vitt granulat till oral lösning i en engångsdospåse.

Dospåsen består av ett fyrskiktslaminat av: papper/polyeten/aluminium/polyeten.

Monuril finns i förpackningar med 1 dospåse eller 2 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zambon S.p.A
Via Lillo del Duca 10
20091
Bresso / Milan
Italien

Tillverkare

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza – Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-01