

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Monuril 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Monuril 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Importiert aus Spanien.

Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Monurol 3 g granulada para solución oral en sobres EFG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Monuril 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Fosfomycin-Trometamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Monuril 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monuril 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Monuril 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Monuril 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Monuril 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

Monuril enthält den Wirkstoff Fosfomycin (in Form von Fosfomycin-Trometamol). Es ist ein Antibiotikum, das Bakterien tötet, die Infektionen verursachen können. Monuril wird zur Behandlung von unkomplizierten Infektionen der Harnblase bei Frauen ab 12 Jahren verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monuril 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen beachten?

Monuril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fosfomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Monuril einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- anhaltende Infektionen der Harnblase,
- zuvor Durchfall nach der Einnahme von anderen Antibiotika hatten.

Erkrankungen, auf die Sie achten müssen

Monuril kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen und eine Entzündung des Dickdarms. Sie müssen auf bestimmte Symptome achten, während Sie dieses Arzneimittel nehmen, um das Risiko jeglicher Probleme zu reduzieren. Siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren, da seine Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen ist.

Einnahme von Monuril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie nachfolgende Arzneimittel einnehmen:

- **Metoclopramid** oder andere Arzneimittel, die die Bewegung der Nahrung durch Magen und Darm beschleunigen, da sie die Aufnahme von Fosfomycin durch Ihren Körper reduzieren können,
- **Antikoagulantien**, da ihre blutgerinnungshemmende Wirkung durch Fosfomycin und andere Antibiotika verändert werden kann.

Einnahme von Monuril zusammen mit Nahrungsmitteln

Nahrung kann die Aufnahme von Fosfomycin verzögern. Daher sollte dieses Arzneimittel auf nüchternen Magen eingenommen werden (2–3 Stunden vor oder 2–3 Stunden nach einer Mahlzeit).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel nur dann geben, wenn es offenbar notwendig ist.

Stillende Mütter können eine einzelne Dosis dieses Arzneimittels einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von Monuril können Nebenwirkungen auftreten, wie z. B. Schwindel die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen.

Monuril enthält:

Sucrose:

Bitte nehmen Sie Monuril erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sulfite (als Bestandteil des Mandarinengeschmacks und des Orangenaromas):

Kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Atembeschwerden (Bronchospasmus) verursachen.

3. Wie ist Monuril 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für die Behandlung unkomplizierter Infektionen der Harnblase bei Frauen ab 12 Jahren beträgt die empfohlene Dosis 1 Beutel Monuril (3 g Fosfomycin).

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin- Clearance < 10 ml/min) eingesetzt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel, auf nüchternen Magen ein (2–3 Stunden vor oder 2–3 Stunden nach einer Mahlzeit), vorzugsweise vor dem Schlafengehen nach dem Entleeren der Blase.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser auf und trinken Sie es sofort.

Wenn Sie eine größere Menge von Monuril eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Monuril haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie während der Einnahme von Monuril eines der folgenden Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme des Arzneimittels einstellen und sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Anaphylaktischer Schock, eine lebensbedrohliche allergische Reaktion (die Häufigkeit ist nicht bekannt). Zu den Symptomen gehören zum Beispiel ein plötzliches Auftreten von Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut und/oder Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot.
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses mit Atembeschwerden (Angioödem) (die Häufigkeit ist nicht bekannt).
- Mäßiger bis schwerer Durchfall, Bauchkrämpfe, blutiger Stuhl und/oder Fieber können bedeuten, dass Sie eine Infektion des Dickdarms haben (antibiotika-assoziierte Entzündung des Dickdarms [Kolitis]) (die Häufigkeit ist nicht bekannt). Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall, die den Stuhlgang hemmen (Antiperistaltika).

Sonstige Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung)
- Bauchschmerzen
- Infektion der weiblichen Geschlechtsorgane mit Symptomen wie Entzündung, Reizung, Juckreiz (Vulvovaginitis).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- Ausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilee - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy
Batiment de Biologie Moleculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hopitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tel : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Sante Division de la Pharmacie et des Medicaments 20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm

Tel. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirablesmedicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Monuril 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Monuril enthält

- Der Wirkstoff ist Fosfomycin-Trometamol. Monuril enthält 5,631 g Fosfomycin-Trometamol, was übereinstimmt mit 3 g Fosfomycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Mandarinenaroma (enthalt, Sucrose und Sulfite), Orangenaroma (enthalt Maisstärke und Sulfite), Saccharin und Sucrose (siehe Abschnitt "Monuril enthält:").

Wie Monuril aussieht und Inhalt der Packung

Karton Packung mit 1 Beutel mit 3g Fosfomycin.

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Zambon N.V.

Avenue Bourgmestre E. Demunter 3

1090 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Zambon S.A.U.

Maresme 5. Polígono Can Bernades-Subirà

08130 Sta. Perpètua de Mogoda – Barcelona

Spanien

Hersteller des importierten Arzneimittels

Zambon S.p.A.

Via della Chimica, 9

36100 Vicenza

Italien

Zambon S.A.U.

Maresme, 5. Polígono Can Bernades-Subirà

08130 Sta. Perpètua de Mogoda – Barcelona

Spanien

Zulassungsnummer

1549 PI 242 F0

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2021