Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Monuril 3 g granulés pour solution buvable

Nom du médicament belge de référence :

Monuril 3 g granulés pour solution buvable

Importé d'Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

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

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Monurol 3 g granulado para solución oral en sobres EFG

Notice : information de l'utilisateur
Monuril 3 g granulés pour solution buvable
Fosfomycine trométamol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Monuril 3 g granulés pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Monuril 3 g granulés pour solution buvable ?
3. Comment utiliser Monuril 3 g granulés pour solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Monuril 3 g granulés pour solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

1. Qu'est-ce que Monuril 3 g granulés pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé ?

Monuril contient la substance active fosfomycine (sous forme de fosfomycine trométamol). C'est un antibiotique qui agit en tuant les bactéries qui peuvent causer des infections. Monuril est utilisé pour traiter les infections non compliquées de la vessie chez les femmes à partir de 12 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Monuril 3 g granulés pour solution buvable ?

N'utilisez jamais Monuril :

- si vous êtes allergique à la fosfomycine trométamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Monuril si vous souffrez de l'un des troubles suivants :

- infections persistantes de la vessie,
- antécédents de diarrhée après avoir pris un autre antibiotique.

Affections que vous devez surveiller

Monuril peut provoquer des effets indésirables graves. Ceux-ci comprennent des réactions allergiques et une inflammation du gros intestin. Vous devez surveiller certains symptômes pendant que vous prenez ce médicament, afin de réduire le risque de problèmes. Voir « Effets indésirables graves » dans la rubrique 4.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 12 ans, car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Monuril

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Cela est particulièrement important si vous prenez :

- **du métoclopramide** ou d'autres médicaments qui augmentent le mouvement des aliments dans l'estomac et les intestins, car ils peuvent réduire l'absorption de la fosfomycine par votre organisme,
- **des anticoagulants**, étant donné que la fosfomycine et d'autres antibiotiques pourraient altérer leur capacité à prévenir la coagulation de votre sang.

Monuril avec des aliments

Les aliments peuvent retarder l'absorption de la fosfomycine. Par conséquent, ce médicament doit être pris à jeun (2 à 3 heures avant ou 2 à 3 heures après un repas).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien, avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, votre médecin ne vous donnera ce médicament que lorsqu'il est vraiment nécessaire.

Les mères qui allaitent peuvent prendre une dose orale unique de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez présenter des effets indésirables, tels que des sensations vertigineuses, ce qui pourrait affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Monuril contient :

Saccharose :

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sulfites (en tant que composant de l'arôme mandarine et de l'arôme orange) :

Peut dans de rares cas provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des problèmes respiratoires (bronchospasme).

3. Comment utiliser Monuril 3 g granulés pour solution buvable ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

En cas de traitement d'une infection non compliquée de la vessie chez les femmes à partir de 12 ans, la dose recommandée est de 1 sachet de Monuril (3 g de fosfomycine).

Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance rénale

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10 ml/min).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Prenez ce médicament par voie orale, à jeun (2 à 3 heures avant ou 2 à 3 heures après un repas), de préférence avant le coucher, après la vidange de la vessie. Dissolvez le contenu d'un sachet dans un verre d'eau et buvez-le immédiatement.

Si vous avez utilisé plus de Monuril que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Monuril, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Si vous développez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Monuril, vous devez arrêter de prendre le médicament et contacter immédiatement votre médecin :

- choc anaphylactique, un type de réaction allergique engageant le pronostic vital (fréquence indéterminée). Les symptômes incluent l'apparition soudaine d'un rash, de démangeaisons ou d'urticaire sur la peau et/ou un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer,
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec des difficultés à respirer (angioedème) (fréquence indéterminée),
- diarrhée modérée à sévère, crampes abdominales, présence de sang dans les selles et/ou fièvre, qui peuvent signifier que vous présentez une infection du gros intestin (colite associée aux antibiotiques) (fréquence indéterminée). Ne prenez pas de médicaments contre la diarrhée qui inhibent le transit intestinal (antipéristaltiques).

Autres effets indésirables

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- sensations vertigineuses
- diarrhées
- nausées
- indigestion
- douleur abdominale
- infection des organes génitaux féminins avec des symptômes tels qu'une inflammation, une irritation, des démangeaisons (vulvovaginite).

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- vomissements
- rash
- urticaire
- démangeaisons

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réactions allergiques

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSEL

Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+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>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Monuril 3 g granulés pour solution buvable ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour ce médicament il n'y a pas de précautions spéciales pour la conservation. A conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Monuril

- La substance active est la fosfomycine trométamol. Monuril contient 5,631 g de fosfomycine trométamol ce qui équivaut à 3 g de fosfomycine.
- Les autres composants (excipients) sont arôme de mandarine (contient du saccharose et des sulfites), arôme d'orange (contient de l'amidon de maïs et des sulfites), saccharine et saccharose (voir rubrique « Monuril contient : »).

Aspect de Monuril et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton avec 1 sachet contenant 3g de fosfomycine.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Zambon S.A.

Av. Bourgmestre E. Demunter 3

1090 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Zambon S.A.U.

Maresme 5. Polígono Can Bernades-Subirà

08130 Sta. Perpètua de Mogoda – Barcelona

Espagne

Fabricant du médicament importé

Zambon S.p.A.

Via della Chimica, 9

36100 Vicenza

Italie

Zambon S.A.U.

Maresme, 5. Polígono Can Bernades-Subirà

08130 Sta. Perpètua de Mogoda – Barcelona

Espagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

1549 PI 242 F0

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021.