

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Monuril 3 g granulaat voor drank

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Monuril 3 g granulaat voor drank

Ingevoerd uit Spanje.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Monurol 3 g granulada para solución oral en sobres EFG

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Monuril 3 g granulaat voor drank

Fosfomycine trometamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Monuril 3 g granulaat voor drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Monuril 3 g granulaat voor drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Monuril bevat de werkzame stof fosfomycine (als fosfomycinetrometamol). Het is een antibioticum dat werkt door het doden van bacteriën die infecties kunnen veroorzaken. Monuril wordt gebruikt voor de behandeling van een ongecompliceerde infectie van de blaas bij vrouwen vanaf 12 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u last heeft van één van de volgende aandoeningen:

- aanhoudende infecties van de blaas
- als u eerder al eens diarree kreeg na het gebruik van andere antibiotica.

Waar moet u op letten?

Monuril kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, bijvoorbeeld allergische reacties en een ontsteking van de dikke darm. U moet opletten op bepaalde klachten terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, om het risico op problemen te verminderen. Zie "Ernstige bijwerkingen" in Rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is met name belangrijk als u de volgende middelen gebruikt:

- **metoclopramide** of andere geneesmiddelen die de beweging van voedsel door de maag en darmen versnellen, omdat zij de opname van fosfomycine door uw lichaam kunnen verminderen
- **antistollingsmiddelen**, omdat fosfomycine en andere antibiotica invloed kunnen hebben op hun vermogen om te voorkomen dat uw bloed stolt.

Waarop moet u letten met eten

Voedsel kan de opname van fosfomycine vertragen. Daarom moet dit geneesmiddel worden ingenomen op een lege maag (2-3 uur vóór of 2-3 uur na een maaltijd).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, zal uw arts u dit geneesmiddel alleen geven als het duidelijk nodig is.

Moeders die borstvoeding geven kunnen een éénmalige orale dosis van dit geneesmiddel

innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt last krijgen van bijwerkingen, die van invloed kunnen zijn op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen, zoals duizeligheid.

Monuril bevat:

Natrium:

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Sucrose:

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Sulfieten (als bestanddeel van de mandarijnsmaakstof):

Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bij behandeling van een ongecompliceerde blaasontsteking bij vrouwen vanaf 12 jaar is de aanbevolen dosering 1 sachet van Monuril (3 g fosfomycine).

Gebruik bij patiënten met een stoornis van de nierfunctie

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 10 ml/min).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Neem dit geneesmiddel via de mond, op een lege maag (2-3 uur vóór of 2-3 uur na een maaltijd), bij voorkeur voordat u naar bed gaat na het legen van de blaas. Los de inhoud van één sachet op in een glas water en drink dit meteen op.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Monuril heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Als u tijdens het gebruik van Monuril een van de volgende klachten krijgt, moet u stoppen met het innemen van het geneesmiddel en meteen contact opnemen met uw arts:

- Anafylactische shock, een levensbedreigende soort allergische reactie (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend). Klachten zijn bijvoorbeeld een plotselinge huiduitslag, jeuk of galbulten en/of kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen.
- Zwelling van gezicht, lippen, tong of keel met ademhalingsproblemen (angio-oedeem) (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend).
- Matige tot ernstige diarree, buikkrampen, bloederige ontlasting en/of koorts kunnen betekenen dat u een infectie van de dikke darm heeft (antibiotica-geassocieerde ontsteking van de dikke darm [colitis]) (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend). Neem geen geneesmiddelen tegen diarree die stoelgang remmen (antiperistaltische middelen).

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijkheid
- problemen met de spijsvertering (indigestie)
- buikpijn
- infectie van de vrouwelijke geslachtsorganen met klachten als ontsteking, irritatie, jeuk (vulvovaginitis)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- braken
- huiduitslag
- galbulten
- jeuk

Niet bekend (hoe vaak dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het zakje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Monuril?

- De werkzame stof is fosfomycine trometamol. Monuril bevat 5,631 g fosfomycine trometamol wat equivalent is aan 3 g fosfomycine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn mandarijnaroma, sinaasappelaroma, saccharine en saccharose (sucrose) (zie rubriek "Monuril bevat:").

Hoe ziet Monuril eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kartonnen doosje met daarin 1 zakje dat 3g fosfomycine bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant van het referentiegeneesmiddel

Zambon N.V.
Burgemeester E. Demunterlaan 3
1090 Brussel

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel

Zambon S.A.U.
Maresme 5. Polígono Can Bernades-Subirà
08130 Sta. Perpètua de Mogoda – Barcelona
Spanje

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

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

Zambon S.A.U.
Maresme, 5. Polígono Can Bernades-Subirà
08130 Sta. Perpètua de Mogoda – Barcelona
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1549 PI 242 F0

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2020