Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Monuril 3 g granulaat voor drank
Fosfomycine trometamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Monuril 3 g granulaat voor drank en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn 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 medicijn gebruikt, om het risico op problemen te verminderen. Zie "Ernstige bijwerkingen" in rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 12 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Monuril nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is met name belangrijk als u de volgende middelen gebruikt:
• **metoclopramide** of andere medicijnen 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 medicijn 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 medicijn gebruikt.
Als u zwanger bent, zal uw arts u dit medicijn alleen geven als het duidelijk nodig is.
Moeders die borstvoeding geven kunnen een éénmalige orale dosis van dit medicijn 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 zakje, 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 middel inneemt.

Sulfieten (als bestanddeel van het mandarijnaroma en het sinaasappelaroma)
Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 zakje van Monuril (3 g fosfomycine).

Gebruik bij patiënten met een stoornis van de nierfunctie
Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 10 ml/min).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening
Voor oraal gebruik.
Neem dit medicijn 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 zakje op in een glas water en drink dit meteen op.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 medicijn 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 ademhalen.
- 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 medicijnen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Monuril?
- De werkzame stof in dit medicijn is fosfomycine trometamol. Monuril bevat 5,631 g fosfomycine trometamol wat equivalent is aan 3 g fosfomycine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn mandarijnaroma (bevat natrium, sucrose en sulfieten), sinaasappelaroma (bevat natrium en sulfieten), saccharine (E954) en sucrose (zie rubriek 2 "Monuril bevat:").

Hoe ziet Monuril eruit en wat 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
Zambon N.V.
Burgemeester E. Demunterlaan 3
1090 Brussel

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE146167

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.