

MONUROL®

Fosfomicina Trometamol 3g
Granulado para solución oral

1. Qué es Monurol y para qué se utiliza?

Monurol contiene el principio activo fosfomicina (como fosfomicina trometamol). Se trata de un antibiótico que actúa eliminando las bacterias que pueden causar infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento.

Monurol se utiliza para tratar la infección de la vejiga urinaria no complicada en mujeres adultas y adolescentes.

Monurol se utiliza como profilaxis antibiótica para las biopsias transrectales de próstata en hombres adultos.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Monurol?

No tome Monurol

- Si es alérgico a fosfomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Monurol si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- Padece infecciones persistentes de la vejiga.
- Alguna vez ha tenido diarrea después de haber tomado cualquier otro antibiótico.

Síntomas a los que debe prestar atención

Monurol puede provocar efectos adversos graves. Por ejemplo, reacciones alérgicas y una inflamación del intestino grueso. Debe prestar atención a ciertos síntomas mientras esté en tratamiento con este medicamento, con el fin de reducir el riesgo de que se produzcan problemas.

Niños y adolescentes

No se debe administrar este medicamento a menores de 12 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Monurol

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso si se trata de medicamentos adquiridos sin receta.

Esto es especialmente importante si está tomando:

- metoclopramida u otros medicamentos que aumentan el movimiento de los alimentos a través del estómago y los intestinos, ya que pueden reducir la absorción de fosfomicina en su organismo.
- anticoagulantes, dado que fosfomicina y otros antibióticos podrían alterar su capacidad para impedir la coagulación de la sangre.

Toma de Monurol con alimentos

Los alimentos pueden retrasar la absorción de fosfomicina. Por tanto, este medicamento se debe tomar con el estómago vacío (2-3 horas antes o 2-3 horas después de una comida).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, su médico solo le recetará este medicamento cuando sea estrictamente necesario.

Las madres en periodo de lactancia pueden tomar una única dosis oral de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que experimente efectos adversos, como mareos, que podrían afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Monurol contiene sacarosa.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar Monurol?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En caso de tratamiento de una infección de la vejiga no complicada en mujeres y adolescentes (mayores de 12 años) de sexo femenino, la dosis recomendada es 1 sobre de Monurol (3 g de fosfomicina).

Cuando se utiliza como profilaxis antibiótica para la biopsia transrectal de próstata, la dosis recomendada es de 1 sobre de Monurol (3 g de fosfomicina) 3 horas antes de la intervención y 1 sobre de Monurol (3 g de fosfomicina) 24 horas después de la intervención.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Este medicamento no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min).

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en menores de 12 años.

Forma de administración

Vía oral.

Este medicamento se debe tomar por vía oral, con el estómago vacío (aproximadamente 2-3 horas antes o 2-3 horas después de una comida), preferiblemente antes de acostarse y después de haber orinado.

Se debe disolver el contenido de un sobre en un vaso con agua y beberlo de forma inmediata.

Si toma más Monurol del que debe

Si accidentalmente toma una cantidad superior a la dosis prescrita, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Si durante el tratamiento con Monurol presenta alguno de los siguientes síntomas, debe dejar de tomar el medicamento y ponerse en contacto con su médico de inmediato:

- choque anafiláctico, un tipo de reacción alérgica potencialmente mortal (frecuencia no conocida). Los síntomas son aparición repentina de un sarpullido, picores o urticaria, y/o falta de aliento, sibilancias (emisión de silbidos al respirar) o dificultad para respirar,
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta con dificultad para respirar (angioedema) (frecuencia no conocida),
- diarrea de moderada a intensa, calambres en el abdomen, heces con sangre y/o fiebre, los cuales pueden ser indicativos de que tiene una infección del intestino grueso (colitis asociada a antibióticos) (frecuencia no conocida). No tome medicamentos contra la diarrea que impidan los movimientos del intestino(antiperistálticos).

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- mareos
- diarrea
- náuseas
- indigestión
- dolor abdominal
- infección de los órganos genitales femeninos con síntomas como inflamación, irritación, picor (vulvovaginitis).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- vómitos
- sarpullido
- urticaria
- picor

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacciones alérgicas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Lukoll al correo farmacovigilancia@lukoll.com.pe mediante la

comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Condiciones de almacenamiento.

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Venta con receta médica.

6. Composición.

Cada sobre de MONUROL® 3 g contiene:

Fosfomicina trometamol (DCI) 5,631 g

(Equivalente a 3,0 g de fosfomicina base);

Excipientes: c.s.p. 1 sobre

Lista de excipientes: Sucrosa, saborizante de naranja, saborizante de mandarina y sacarina.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

LUKOLL S.A.C.
R.U.C. 20507062653