

Monuril® 3000 mg Granulat

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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monuril beachten?
3. Wie ist Monuril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Monuril aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Monuril 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 und weiblichen Jugendlichen verwendet.

Monuril wird als Antibiotikaprophylaxe bei einer Probeentnahme aus der Prostata (transrektale Prostatabiopsie) bei erwachsenen Männern verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monuril beachten?

Monuril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fosfomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance kleiner als 20 ml/min)

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.

Während der Einnahme von Monuril

Während oder nach der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Monuril, können Durchfälle auftreten. Bei schwerem, anhaltendem und / oder blutigem Durchfall wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und anaphylaktischer Schock können während der Behandlung mit Fosfomycin auftreten und möglicherweise lebensgefährlich sein (siehe Abschnitt 4.8). Wenn solch eine Reaktion auftritt, darf Fosfomycin nicht nochmals verabreicht werden und eine geeignete medizinische Behandlung ist einzuleiten.

Einnahme von Monuril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie:

- Metoclopramid oder andere Arzneimittel einnehmen, die die Bewegung der Nahrung durch Magen und Darm beschleunigen, da sie die Aufnahme von Fosfomycin durch Ihren Körper reduzieren können,
- Antikoagulanzen einnehmen, 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 dringend notwendig ist.

Stillende Mütter können eine einzelne Dosis dieses Arzneimittels einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es können Nebenwirkungen auftreten, wie z.B. Schwindel, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Monuril enthält Sucrose.

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

1 Beutel Monuril enthält ca. 2,3 g Sucrose entsprechend 0,19 Brot-einheiten (BE).

Monuril ist gluten- und lactosefrei.

3. Wie ist Monuril 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 und weiblichen Jugendlichen beträgt die empfohlene Dosis 1 Beutel Monuril (3 g Fosfomycin).

Für die Anwendung als Antibiotikaprophylaxe bei einer transrektalen Prostatabiopsie beträgt die empfohlene Dosis 1 Beutel Monuril (3 g Fosfomycin) 3 Stunden vor dem Eingriff und 1 Beutel Monuril (3 g Fosfomycin) 24 Stunden nach dem Eingriff.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) (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 versehentlich mehr als die Ihnen verordnete Dosis nehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 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 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
- Bauchschmerzen
- Infektion der weiblichen Geschlechtsorgane mit Symptomen wie Entzündung, Reizung, Juckreiz (Vulvovaginitis)
- Körperliche Schwäche (Asthenie)

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

- Erbrechen
- Ausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), erhöhte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytose)
- Missempfindung wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesie)
- Erhöhung von Leberenzymen (Transaminaseerhöhung)
- Ermüdung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Herzrasen (Tachykardie)

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

- Allergische Reaktionen
- Entzündung des Sehnervs (optische Neuritis)
- Erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)
- Asthma

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

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

5. Wie ist Monuril aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung und dem Behälter nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Lösung sollte möglichst bald nach Zubereitung eingenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr

verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Monuril enthält

- Der Wirkstoff ist: 1 Beutel mit 8 g Granulat enthält 5,631 g Fosfomycin-Trometamol (entsprechend 3 g Fosfomycin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Saccharin, Mandarinenaroma, Orangenaroma

Wie Monuril aussieht und Inhalt der Packung

Monuril ist in Packungen mit 1 Beutel zu 8 g weißem Granulat erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Liebe Patientin,

Sie leiden an einer akuten Infektion der unteren Harnwege, auch Blasenentzündung oder Zystitis genannt.

Harnwegsinfektionen gehören mit zu den häufigsten Erkrankungen bei Frauen. Bedingt durch die weibliche Anatomie, bei der Harnröhre und Darmausgang eng beieinander liegen, kommt es leicht zur Übertragung von Bakterien aus dem Darm über die Harnröhre in die Blase. Zudem ist die Harnröhre der Frau kurz, so dass sich Keime leicht bis in die Harnblase ausbreiten können.

Wenn die körpereigene Abwehr die Erreger nicht beseitigen kann, treten die typischen Beschwerden auf:

- Schmerzen beim Wasserlassen
- Häufiger Harndrang, geringe Harnmenge
- Unterbauschmerzen
- Trüber, unangenehm riechender Harn, der Blut enthalten kann.

Ihr Arzt / Ihre Ärztin hat Ihnen zur Behandlung Ihrer Harnwegsinfektion Monuril 3000 mg Granulat verordnet.

Monuril ist ein Antibiotikum und tötet die Keime ab, die eine Harnwegsinfektion auslösen. Das Besondere daran: Sie müssen Monuril nur 1 x einnehmen.

Lösen Sie das Granulat auf und trinken Sie die Lösung. Damit der Wirkstoff von Monuril gut vom Körper aufgenommen wird, halten Sie einen zeitlichen Abstand von zwei Stunden vor und nach einer Mahlzeit ein. Der Wirkstoff reichert sich in der Harnblase an und wirkt somit gezielt am Ort der Entzündung.

Damit Monuril möglichst intensiv in der Harnblase wirken kann, sollten Sie nur die üblichen 1,5 bis 2 Liter Flüssigkeit pro Tag trinken. Sehr viel größere Trinkmengen, wie sie zur Vorbeugung von Harnwegsinfektionen empfohlen werden, sind während jeder antibiotischen Behandlung der Blaseninfektion nicht empfehlenswert. Durch übermäßiges Trinken kann das Antibiotikum im Harn stark verdünnt bzw. zu schnell ausgespült werden.

Die typischen Beschwerden bessern sich im Allgemeinen bereits nach kurzer Zeit.

Sollten Sie nach drei Tagen keine ausreichende Linderung verspüren oder sollten sich die Beschwerden verschlimmern, suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt / Ihre Ärztin auf.

So können Sie einer Harnwegsinfektion vorbeugen:

- Benutzen Sie Toilettenpapier „von vorne nach hinten“, um eine Übertragung von Keimen aus dem Darm zu vermeiden.
- Trinken Sie viel und leeren Sie Ihre Blase regelmäßig, um Bakterien auszuschwemmen. Trinken Sie aber nicht übermäßig, wenn Sie Ihre Harnwegsinfektion mit Antibiotika behandeln.
- Wenn Sie anfällig für Harnwegsinfektionen sind, leeren Sie die Blase immer nach dem Geschlechtsverkehr.
- Verzichten Sie auf Produkte und Maßnahmen, die das biologische Gleichgewicht der Scheide stören, z.B. spermienabtötende Cremes, Scheidenspülungen und Intimdeos.
- Vermeiden Sie eine Unterkühlung des Urogenitalbereichs. Kälte vermindert die Durchblutung der Schleimhäute und hemmt so die körpereigene Immunabwehr.