

Monuril® adulti 3 g, granulato per soluzione orale

Monuril® bambini 2 g, granulato per soluzione orale

Fosfomicina trometamolo



CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterico delle vie urinarie.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
- Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza).
- Infezioni urinarie post-operatorie.
- Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità accertata verso il prodotto.

Grave insufficienza renale.

Pazienti sottoposti a emodialisi.

PRECAUZIONI PER L'USO

Nelle donne in stato di gravidanza, in corso di allattamento e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Monuril 3 g non è indicato per la popolazione pediatrica per la quale si raccomanda l'utilizzo di Monuril bambini 2 g.

INTERAZIONI

Fosfomicina/metoclopramide: in caso di contemporanea assunzione di fosfomicina e metoclopramide, quest'ultima riduce la concentrazione della fosfomicina sia nel plasma che nelle urine. Altri farmaci che aumentano la motilità gastrointestinale possono produrre effetti simili. Fosfomicina/antiacidi o sali di calcio: la somministrazione concomitante di antiacidi o di sali di calcio induce una riduzione di fosfomicina in termini di livelli plasmatici e concentrazioni urinarie.

Fosfomicina/cibo: se somministrata durante i pasti, fosfomicina potrebbe risultare diminuita a livello plasmatico ed urinario. E' preferibile pertanto che il prodotto sia assunto a stomaco vuoto, circa 2-3 ore lontano dai pasti.

Popolazione pediatrica

Sono stati condotti studi di interazione solo su pazienti adulti.

AVVERTENZE SPECIALI

Casi di colite da antibiotici sono stati riscontrati in seguito all'impiego di antibiotici ad ampio spettro compresa la fosfomicina trometamolo; è

importante considerare questa diagnosi per i pazienti in cui si sia verificata una diarrea significativa durante o dopo l'assunzione di fosfomicina trometamolo.

In questa situazione è opportuno consultare tempestivamente il medico e non intraprendere alcun trattamento senza il suo parere.

Nei pazienti con moderata riduzione della funzionalità renale, compresa la riduzione fisiologica negli anziani, l'emivita di fosfomicina potrebbe risultare più lunga.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono presupposti né evidenze che il farmaco possa modificare l'attenzione ed i tempi di reazione.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Un moderato numero di dati in donne in gravidanza (da 300 a 1000 gravidanze esposte), indica che la fosfomicina trometamolo non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale.

Gli studi sugli animali non mostrano una tossicità riproduttiva.

Monuril in gravidanza deve essere usato comunque solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non è noto se fosfomicina trometamolo/metaboliti siano escreti nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene saccarosio: pazienti con problemi di rara intolleranza ereditaria al fruttosio, di malassorbimento glucosio-galattosio, di insufficienza di sucrali-isomaltasi non dovrebbero assumere questo medicinale; usare con cautela in pazienti con diabete o che seguono una dieta ipocalorica.

Monuril 3 g contiene 238 mg (10,3 mmol) di sodio per dose; tenere presente tale informazione nel caso di pazienti che seguono una dieta sodio controllata.

MODO DOSE E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti:

Una busta da 3 g una sola volta.

Nei casi più impegnativi (anziani, pazienti a letto, infezioni ricorrenti) somministrare una seconda busta a distanza di 24 ore.

Bambini:

Una busta da 2 g una sola volta.

I sintomi clinici generalmente scompaiono dopo 2-3 giorni.

Nelle infezioni acute delle basse vie urinarie (cistiti, uretriti non gonococciche) sostenute da germi sensibili a MONURIL, una sola dose di prodotto (2 g di principio attivo nel bambino, 3 g di principio attivo nell'adulto) è sufficiente a determinare la guarigione dell'episodio.

L'eventuale persistenza di alcuni sintomi locali, dopo il trattamento non è necessariamente espressione di insuccesso terapeutico essendo per lo più riferibile ad esiti di pregressa flogosi.

Nei casi clinicamente più impegnativi (soggetti anziani, pazienti a letto, infezioni ricorrenti) oppure nelle infezioni sostenute da germi sensibili prevalentemente alle più alte concentrazioni di antibiotico (Pseudomonas, Enterobacter, Proteus indolo+) possono essere necessarie due dosi di MONURIL da somministrarsi a distanza di 24 ore una dall'altra.

Nella profilassi di infezioni urinarie in seguito ad interventi chirurgici ed a manovre diagnostiche transuretrali, il trattamento viene attuato di norma utilizzando due dosi di MONURIL. La prima dose va somministrata circa 3 ore prima dell'intervento, la seconda deve essere assunta a distanza di 24 ore dalla prima.

MODALITÀ D'USO

MONURIL deve essere somministrato esclusivamente per via orale, a stomaco vuoto (circa 2-3 ore lontano dai pasti), preferibilmente prima del riposo notturno, dopo aver vuotato la vescia.

La dose deve essere sciolta in un bicchiere di acqua (50-75 ml) od altra bevanda gradita al paziente e somministrata subito dopo la sua preparazione.

SOVRADOSAGGIO

I seguenti eventi sono stati osservati in pazienti che hanno assunto Monuril in dosi eccessive: sintomi vestibolari, problemi di udito, sapore metallico e calo generale della percezione del gusto.

Nel caso di sovradosaggio deve essere seguita una terapia che si basa sul trattamento sintomatico e di supporto. Il paziente deve bere un sufficiente quantitativo di acqua (chiedere suggerimenti al proprio medico) in maniera da favorire l'eliminazione del farmaco con l'urina.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Monuril può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I più comuni effetti indesiderati che si verificano in seguito all'assunzione di una singola dose di fosfomicina trometamolo coinvolgono il tratto gastrointestinale; la diarrea risulta essere l'evento avverso che si manifesta più frequentemente. Tali effetti indesiderati sono generalmente di durata limitata e si risolvono spontaneamente.

Possono verificarsi vulvovaginiti, cefalea, vertigini, diarrea, nausea, dispepsia, parestesia, dolore addominale, vomito, rash, orticaria, prurito, affaticamento, shock anafilattico, reazioni allergiche, asma, colite Pseudomembranosa,

Angioedema, Ipotensione.

Qualunque effetto indesiderato non descritto deve essere comunicato al medico.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Monuril Adulti 3 g

Una busta contiene: **Principio attivo:** fosfomicina trometamolo pari a fosfomicina 3 g.

Eccipienti: aroma mandarino, aroma arancia, saccarina, saccarosio, sodio citrato tribasico diidrato.

Monuril Bambini 2 g

Una busta contiene: **Principio attivo:** fosfomicina trometamolo pari a fosfomicina 2 g.

Eccipienti: aroma mandarino, aroma arancia, saccarina, saccarosio.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Granulato per soluzione orale Adulti

2 bustine da 3 g

Granulato per soluzione orale Adulti

1 bustina da 3 g

Granulato per soluzione orale Bambini

2 bustine da 2 g

Granulato per soluzione orale Bambini

1 bustina da 2 g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ZAMBON ITALIA s.r.l.

via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

PRODUTTORE

ZAMBON S.p.A.

via della Chimica 9 - Vicenza

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
2 febbraio 2012

Zambon