

## Prospecto: información para el paciente

### Monurol 3 g granulado para solución oral en sobres EFG

Fosfomicina (trometamol)

**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. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Monurol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Monurol
3. Cómo tomar Monurol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Monurol
6. Contenido del envase e información adicional

#### 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. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

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 (incluidos en la sección 6).

### **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. Consulte los “efectos adversos graves” en la sección 4.

### **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 quedarse 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, sodio y sulfitos**

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene sulfitos.

### **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 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 de edad.

#### **Forma de administración**

Para uso por 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 de 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 o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 sufren.

### **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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

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

## **5. Conservación de Monurol**

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Monurol**

El principio activo es fosfomicina (como fosfomicina trometamol). Cada sobre contiene 3 gramos de fosfomicina (como fosfomicina trometamol) .

Los demás componentes (excipientes) son: sacarina, sacarosa, aroma de naranja (contiene almidón de maíz y sulfitos (E220 y E 222)) y aroma de mandarina (contiene sacarosa y sulfitos (E 220 y E 222)).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Granulado para solución oral en sobre, de color blanco o casi blanco con olor característico a naranja. Se presenta en cajas de cartón que contienen 1 ó 2 sobres.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

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

#### **Responsable de la fabricación**

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

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

### **Fecha de la última revisión de este prospecto Julio 2020**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>