

## Prospecto: información para el paciente

### Monurol 2 g granulado para solución oral en sobres EFG

Fosfomicina (trometamol)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.

Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Monurol y para qué se utiliza**

Fosfomicina es un antibiótico que actúa eliminando bacterias.

**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.**

Está indicado en el tratamiento de la cistitis no complicada causada por bacterias sensibles a fosfomicina, en niñas de 6 a 11 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Monurol**

**No tome Monurol**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad grave de los riñones.
- Si se encuentra sometido a hemodiálisis.
- Pacientes menores de 6 años.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Antes de la administración de fosfomicina se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de reacciones alérgicas a la fosfomicina.
- Durante el tratamiento con fosfomicina se pueden producir reacciones alérgicas que pueden ser graves. En caso de producirse, se debe interrumpir el tratamiento con fosfomicina e instaurar el tratamiento médico adecuado.
- Se han observado casos de diarrea asociada a antibióticos con la mayoría de este tipo de medicamentos y con distintos grados de gravedad. En caso de diarrea grave, persistente y/o con presencia de sangre en las heces, durante o después del tratamiento con fosfomicina, deberá consultar al médico inmediatamente ya que podría requerir la instauración de un tratamiento específico a la mayor brevedad.
- Si tras el tratamiento con este medicamento, al cabo de 2 ó 3 días algunos de los síntomas locales persisten, no es indicativo de fallo terapéutico, sino que puede deberse a la inflamación previa.

### **Toma de Monurol con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Fosfomicina (trometamol) no debe tomarse con metoclopramida, ya que puede interferir la actividad de la fosfomicina y reducir su absorción.

Otros fármacos que aumentan la motilidad del intestino también puede producir un efecto similar. Se han observado casos de aumento de la actividad anticoagulante en pacientes tratados con antibióticos, principalmente con determinadas clases de éstos: fluoroquinolonas, macrólidos, ciclinas, cotrimoxazol y ciertas cefalosporinas.

### **Toma de Monurol con alimentos y bebidas**

Se recomienda administrar el tratamiento con el estómago vacío, o bien 1 hora antes de ingerir alimentos, o bien 2 horas después de ingerirlos, ya que éstos pueden retrasar la absorción de la fosfomicina.

### **Embarazo y lactancia**

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.

Actualmente no se considera adecuado el tratamiento en régimen de unidosis de las infecciones del tracto urinario en mujeres embarazadas.

El medicamento pasa a la leche materna en cantidad reducida tras la administración de una única inyección. Por consiguiente, se puede utilizar la fosfomicina (como trometamol) en una dosis oral única, durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se han descrito mareos, lo cual puede influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas de algunos pacientes.

### **Monurol contiene sacarosa**

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.

### 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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados.

La dosis recomendada es:

Tratamiento de la cistitis aguda no complicada en niñas de 6 a 11 años:

1 sobre (2 g) en una sola dosis.

Los sobres se deben tomar disueltos en medio vaso de agua y deben ser ingeridos de forma inmediata. La solución reconstituida (disuelta) es una solución homogénea translúcida.

Se recomienda tomar el medicamento con el estómago vacío, preferiblemente antes de acostarse después de haber vaciado la vejiga.

#### **Si toma más Monurol del que debe**

Si ha tomado más sobres de este medicamento de los que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En pacientes que han ingerido sobredosis de Monurol se han observado los siguientes efectos: pérdida vestibular, dificultad auditiva, sabor metálico y disminución generalizada de la percepción del sabor.

#### *Información para el profesional sanitario*

En caso de ingestión de cantidades importantes es suficiente favorecer la eliminación urinaria del principio activo mediante la administración de líquidos.

En caso de sobredosis, el tratamiento será sintomático y de soporte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Monurol**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Monurol**

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, Fosfomicina (trometamol) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Diarrea
- Náuseas
- Inflamación de la vagina y la vulva
- Dolor de cabeza
- Mareo

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Vómitos
- Dolor abdominal
- Erupción cutánea (rash)
- Urticaria
- Picor (prurito)

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sobreinfecciones por bacterias resistentes
- Anemia aplásica (trastorno sanguíneo por insuficiente producción de células sanguíneas)

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ligero aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos)
- Leve reacción petequeal
- Reacciones alérgicas graves (anafilaxia) incluido shock anafiláctico
- Hipersensibilidad
- Falta de apetito
- Alteraciones visuales
- Disnea
- Broncoespasmo
- Colitis asociada a antibióticos
- Aumento de fosfatasa alcalina
- Hinchazón bajo la piel (angioedema)
- Flebitis

**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>.

**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 2 gramos de fosfomicina (como fosfomicina trometamol).

Los demás componentes (excipientes) son sacarina, sacarosa, aroma de naranja (contiene almidón de maíz) y aroma de mandarina (contiene sacarosa).

### **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:**

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: Marzo 2016**

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/>