

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Monuril 2000, granulaat voor drank Monuril 3000, granulaat voor drank

fosfomycine-trometamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Monuril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MONURIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Monuril is een geneesmiddel dat fosfomycine-trometamol als werkzaam bestanddeel bevat. Het fosfomycine hierin doodt bepaalde bacteriën die urineweginfecties veroorzaken. Monuril wordt toegepast bij vrouwen vanaf 12 jaar met een acute ongecompliceerde blaasontsteking die is veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor fosfomycine.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overgevoeligheid voor bepaalde stoffen en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock) kunnen bij gebruik van fosfomycine optreden. Neem dan direct contact op met uw arts. U mag dan fosfomycine nooit meer gebruiken.

Als u na gebruik van fosfomycine ernstige last heeft van diarree, (ook wanneer dit optreedt tot enkele weken na de behandeling met fosfomycine) neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Ook als uw nierfunctie verminderd is, blijft fosfomycine in uw blaas effectief gedurende 48 uur. Overleg met uw arts of dit voor u van toepassing is.

Wanneer u hemodialyse ondergaat wordt fosfomycine niet aanbevolen om dat het dan niet in de blaas komt waar het zijn werkzaamheid uitoefent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Monuril ook metoclopramide of andere stoffen die de darmactiviteit (motiliteit) verminderen, dan kan de concentratie van fosfomycine in het bloed en de urine verlaagd worden. Monuril werkt daardoor mogelijk minder goed.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Voedsel kan de werkzaamheid van Monuril verminderen. Daarom moet u Monuril op een lege maag innemen (2 tot 3 uur na de maaltijd), bij voorkeur voor het naar bed gaan en nadat u de blaas heeft geledigd.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er is geen effect van fosfomycine op de vruchtbaarheid in dieren. Er zijn geen gegevens bekend over een effect op de vruchtbaarheid bij de mensen.

Zwangerschap

Een éénmalige behandeling met Monuril is niet geschikt voor zwangere vrouwen. Er is een beperkte hoeveelheid ervaring over de veiligheid bij zwangere vrouwen. Deze geven geen aanwijzingen voor misvormingen bij het ongeboren kind of andere schadelijke effecten van Monuril op het ongeboren of pasgeboren kind.

Het gebruik van Monuril tijdens de zwangerschap kan, indien nodig, overwogen worden.

Borstvoeding

Fosfomycine gaat in geringe mate over in de moedermelk na éénmalige toediening.

Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Blootstelling van de zuigeling aan fosfomycine kan worden beperkt door te kolven tijdens gebruik van fosfomycine. Deze gekolfde melk dient niet aan de zuigeling te worden gegeven. Na het gebruik van fosfomycine, eenmalig 3 gram, kan de borstvoeding na 24 uur worden hervat.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Monuril de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Echter duizeligheid kan voorkomen. Dit kan een effect hebben op uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen.

Monuril bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUKT U DIT MIDDEL

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is: éénmalig een sachet Monuril 3000

De inhoud van de sachet moet worden opgelost in een glas water en dan direct worden ingenomen. Neem Monuril in op een lege maag (2 tot 3 uur na de maaltijd), bij voorkeur voor het naar bed gaan en nadat u de blaas heeft geledigd.

Gebruik bij Kinderen en jongeren tot 18 jaar

meisjes vanaf 12 tot 18 jaar (tot 50 kg) éénmalig een sachet Monuril 2000

meisjes vanaf 12 tot 18 jaar (zwaarder dan 50 kg) éénmalig een sachet Monuril 3000

Er is geen ervaring bij kinderen jonger dan 12 jaar. Monuril wordt daarom in deze groep niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van overdosering dient u zo spoedig mogelijk contact op te nemen met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken

Neem dan alsnog de vergeten sachet in volgens de aanwijzingen die hierboven zijn gegeven (één kuur bestaat uit 1 sachet Monuril).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen na het gebruik van fosfomycine zijn in het maagdarmkanaal, voornamelijk diarree. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk beperkt en gaan spontaan weer over.

Informeer uw arts als u één van de onderstaande bijwerkingen ervaart:

Deze bijwerkingen komen vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voor:

- ontsteking van buitenste en binnenste geslachtsdelen (vulvovaginitis)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijkheid
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)

Deze bijwerkingen komen soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voor:

- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën)
- braken
- buikpijn
- huiduitslag
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- jeuk (pruritus)
- vermoeidheid

Deze bijwerking komt zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) voor:

- versnelde hartslag (tachycardie)

Het is onbekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)
- overgevoeligheidsreacties voor bepaalde stoffen (anafylaxie)
- astma
- heftige diarree
- plotseling vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en uitslag vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Die is te vinden op de sachet of op de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het granulaat geklonterd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht..

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel

De werkzame stof in dit middel is fosfomycine-trometamol.

Elke sachet Monuril 2000 bevat 3,754 g fosfomycine-trometamol (1:1), overeenkomend met 2 g fosfomycine.

Elke sachet Monuril 3000 bevat 5,631 g fosfomycine-trometamol (1:1), overeenkomend met 3 g fosfomycine.

De andere stoffen in dit middel zijn mandarijnsmaakstof, sinaasappelsmaakstof, saccharine (E954) en sucrose.

Hoe ziet Monuril er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Monuril is een wit korrelig poeder met mandarijngeur.

Monuril 2000 is verpakt in een kartonnen doosje met daarin 1 sachet die 2 g fosfomycine bevat.

Monuril 3000 is verpakt in een kartonnen doosje met daarin 1 sachet die 3 g fosfomycine bevat.

De sachets bestaan uit vier lagen: Papier-polyethyleen-aluminium-polyethyleen.

Niet alle genoemde verpakkingen worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder voor het in de handel brengen:

Zambon Nederland B.V.

Basicweg 14B

3821 BR Amersfoort

Fabrikant:

Zambon Nederland B.V.

Basicweg 14B

3821 BR Amersfoort

of

Zambon S.p.A.

Via Della Chimica 9

36100 Vicenza - Italië

Inschrijving in het Register

Monuril 2000 is in het register ingeschreven onder RVG 13067.

Monuril 3000 is in het register ingeschreven onder RVG 13066.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2018