

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **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 ist ein Breitbandantibiotikum und wird angewendet bei akuten unkomplizierten Harnwegsinfektionen (durch Fosfomycin-empfindliche Erreger) bei Frauen ab dem 12. Lebensjahr. Die offiziellen Richtlinien zur sachgerechten Anwendung von Antibiotika sind zu beachten.

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

##### **Monuril darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fosfomycin-Trometamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Monuril sind.
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-clearance kleiner als 20 ml/min)

##### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Daten vor, daher sollte dieses Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

##### **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 einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Gabe mit Metoclopramid ist eine Verringerung der im Urin benötigten hohen Konzentrationen des Wirkstoffes Fosfomycin-Trometamol beschrieben worden. Aus diesem Grunde soll die Einnahme beider Wirkstoffe im Abstand von ca. 2-3 Std. erfolgen.  
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Wenn Sie gerinnungshemmende Arzneimittel (Vitamin K Antagonisten) einnehmen, sprechen Sie vor der Einnahme von Monuril mit Ihrem Arzt.

#### **Einnahme von Monuril zusammen mit Nahrungsmitteln**

Nahrung kann die Aufnahme des Wirkstoffes von Monuril verzögern. Daher sollte das Arzneimittel auf nüchternen Magen, oder 2 – 3 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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. Wie alle Arzneimittel sollte Monuril während Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt eingenommen werden.

Der Wirkstoff geht in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes und in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Nach Anwendung an einer begrenzten Anzahl von schwangeren Frauen sind bisher keine nachteiligen Wirkungen von Fosfomycin-Trometamol auf die Gesundheit des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen beobachtet worden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Spezielle Studien wurden nicht durchgeführt. Aber es wurde im Rahmen der Anwendung von Monuril von Schwindel berichtet, der die Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen kann.

#### **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 Broteinheiten (BE).

Monuril ist gluten- und lactosefrei.

### **3. Wie ist Monuril einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Frauen über 50 kg Körpergewicht nehmen den gesamten Beutelinhalt auf einmal ein.

Monuril sollte ca. 2 Std. vor bzw. 2 Std. nach der Mahlzeit eingenommen werden. Lösen Sie bitte den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser (ca. 150-200 ml) oder in einem anderen nicht alkoholischen Getränk auf und trinken Sie es sofort.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Monuril zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Monuril eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht vorhanden. Gegebenenfalls sollte symptomatisch und unterstützend behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

##### **Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Entzündung der Scheide (Vulvovaginitis)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- körperliche Schwäche (Asthenie)

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

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

##### **Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- Herzrasen (Tachykardie)

##### **Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)**

- allergische Reaktionen, schwere allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann (anaphylaktischer Schock)
- Entzündung des Sehnerv (optische Neuritis)
- Erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)
- Asthma
- durch Antibiotika ausgelöste Entzündung des Dickdarms (Pseudomembranöse Colitis)
- toxischer Hautausschlag, rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)

##### **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: [www.bfarm.de](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 Behältnis 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **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**

Zambon GmbH  
Lietzenburger Straße 99  
10707 Berlin  
Deutschland

Mitvertrieb  
Pierre Fabre Pharma GmbH  
Jechtinger Str. 13  
79111 Freiburg  
Deutschland

### **Hersteller**

Zambon S.p.A.  
Via della Chimica, 9 – 36100 VICENZA - Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.**

-----  
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
- Unterbauchschmerzen
- 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.

Gute Besserung  
wünscht

Zambon