

UPUTSTVO ZA LEK

**Monural[®], 3 g, granule za oralni rastvor
fosfomicin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Monural i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Monural
3. Kako se uzima lek Monural
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Monural
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Monural i čemu je namenjen

Lek Monural sadrži aktivnu supstancu fosfomicin (u obliku fosfomicintrometamola). To je antibiotik koji deluje uništavanjem bakterija koje mogu uzrokovati infekcije.

Lek Monural se koristi za lečenje akutnih nekomplikovanih infekcija mokraćne bešike prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na fosfomicin, kod žena i adolescentkinja starijih od 12 godina.

Koristi se kao antibiotska profilaksa za transrektalnu biopsiju prostate kod odraslih muškaraca.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Monural

Lek Monural ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na fosfomicin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Monural ukoliko:

- bolujete od upornih infekcija mokraćne bešike
- ako ste prethodno imali proliv nakon uzimanja nekog drugog antibiotika

Stanja na koja trebate paziti

Lek Monural može izazvati ozbiljne neželjene reakcije. One uključuju alergijske reakcije i zapaljenje debelog creva. Morate paziti na određene simptome dok uzimate ovaj lek, kako biste smanjili rizik od bilo kakvih problema. Videti „Ozbiljna neželjena dejstva” u odeljku 4.

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 12 godina jer njegova bezbednost i efikasnost nisu ustanovljene u toj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Monural

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

To je posebno važno ako uzimate:

- metoklopramid ili druge lekove koji povećavaju kretanje hrane kroz želudac i creva jer mogu smanjiti resorpciju fosfomicina u Vašem telu
- antikoagulanse, budući da fosfomicin i drugi antibiotici mogu promeniti njihovu sposobnost sprečavanja zgrušavanja krvi

Uzimanje leka Monural sa hranom i pićem

Hrana može odložiti resorpciju fosfomicina. Zbog toga ovaj lek treba uzeti na prazan želudac (2-3 sata pre ili 2-3 sata posle obroka).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako ste trudni, lekar će Vam dati ovaj lek samo ako je to neophodno. Dojilje smeju uzeti jednokratnu peroralnu (kroz usta) dozu ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Mogu Vam se javiti neželjena dejstva poput vrtoglavice, što može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Monural sadrži saharozu

Osobe sa dijabetesom i osobe kod kojih postoje ograničenja u pogledu ishrane, moraju imati u vidu da lek Monural 3 g u svakoj kesici sadrži 2,213 g saharoze.

Lek Monural sadrži saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Monural

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Akutne nekomplikovane infekcije mokraćne bešike kod žena i adolescentkinja starijih od 12 godina

Za lečenje nekomplikovanih infekcija mokraćne bešike žena i adolescentkinja starijih od 12 godina, preporučuje se jedna kesica leka Monural (3 g fosfomicina).

Perioperativna antibiotska profilaksa za transrektalnu biopsiju prostate kod odraslih muškaraca

Preporučuju se dve kesice leka Monural. Prva kesica leka Monural (3 g fosfomicina) primenjuje se 3 sata pre dijagnostičke procedure, a druga kesica leka Monural (3 g fosfomicina) 24 sata nakon dijagnostičke procedure.

Primena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega

Lek Monural se ne sme koristiti kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 10 mL/min).

Upotreba kod dece i adolescenata

Lek Monural se ne sme koristiti kod dece mlađe od 12 godina.

Način upotrebe

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Sadržaj kesice rastvoriti u čaši vode i tako pripremljen rastvor odmah popiti.

Ovaj lek se uzima na prazan želudac (2 do 3 sata pre ili 2 do 3 sata posle obroka), idealno uveče, pred odlazak na spavanje nakon pražnjenja mokraćne bešike.

Ako ste uzeli više leka Monural nego što treba

Pakovanje leka Monural sadrži jednu dozu leka od 3 g. Zbog toga je mogućnost predoziranja zanemarljiva. Ako dođe do predoziranja ovim lekom, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu!

Ako ste zaboravili da uzmete lek Monural

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Ako se bliži vreme za sledeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste zaboravili, već sačekajte sledeću dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Monural

Nemojte prekidati lečenje bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom, jer lečenje neće dati željeni efekat.

Ako imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu!

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva:

Ako Vam se javi bilo koji od sledećih simptoma dok uzimate lek Monural, prestanite uzimati lek i odmah se obratite lekaru:

- anafilaktički šok, vrsta alergijske reakcije opasne po život (nepoznata učestalost). Simptomi uključuju iznenadnu pojavu osipa, svrab ili koprivnjaču na koži i/ili nedostatak vazduha, zviždanje pri disanju ili otežano disanje
- oticanje lica, usana, jezika ili grla s otežanim disanjem (angioedem) (nepoznata učestalost)
- umereni do teški proliv, grčevi u stomaku, krvave stolice i/ili groznica mogu značiti da imate infekciju debelog creva (kolitis povezan s antibioticima) (nepoznata učestalost). Nemojte uzimati lekove protiv proliva koji zaustavljaju pokretljivost creva (antiperistaltike).

Ostala neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, vrtoglavica, dijareja (proliv), mučnina, problemi sa varenjem, zapaljenje sluzokože ženskih polnih organa.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): povraćanje, osip po koži, koprivnjača (urtikarija), svrab.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): teške bakterijske infekcije (superinfekcije uzrokovane rezistentnim bakterijama), smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca u krvi (aplastična anemija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): alergijske reakcije, problemi sa disanjem (bronhospazam), gubitak apetita, povećanje broja belih krvnih zrnaca (eozinofila) i trombocita, problemi sa vidom, zapaljenje vena (flebitis).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Monural

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Monural posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Pripremljen rastvor upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Monural

Jedna kesica (8 g) sadrži:

Aktivnu supstancu: 3,0 g fosfomicina (u obliku 5,631g fosfomicintrometamola)

Pomoćne supstance: saharoza, aroma mandarine (arapska guma (E414), kalcijum-fosfat (E341), butilhidroksianizol (E320) i aroma), aroma soka pomorandže (maltodekstrin, modifikovani skrob (E1450) i aroma), saharin.

Kako izgleda lek Monural i sadržaj pakovanja

Beli, granulirani prašak, karakterističnog mirisa na mandarinu.

Unutrašnje pakovanje leka Monural je višeslojna (papir/polietilen/aluminijum/polietilen) kesica sa 8 g granula za oralni rastvor.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna kesica leka Monural i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 64a, Novi Beograd

Proizvođač:

ZAMBON SWITZERLAND LTD, Via Industria 13, Cadempino, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Mart, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01215-22-001 od 09.03.2023.