

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Monurelle 3 g rakeet oraaliliuosta varten, annospussi fosfomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Monurelle on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Monurelle -valmistetta
3. Miten Monurelle -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Monurelle -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Monurelle on ja mihin sitä käytetään

Monurelle sisältää vaikuttavaa ainetta fosfomysiiniä (fosfomysiinitrometamolina). Se on antibiootti, joka toimii tappamalla bakteereja, jotka voivat aiheuttaa infektioita.

Monurelle-valmistetta käytetään hoitamaan virtsarakon komplisoitumatonta infektiota naisille ja nuorille naisille.

Monurelle käytetään antibioottiprofylaksina prostatan transrektaaliossa aikuisille miehille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Monurelle -valmistetta

Älä ota Monurelle -valmistetta

- jos olet allerginen fosfomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Monurelle-valmistetta, jos kärsit jostakin seuraavasta sairaudesta:

- jatkuvat virtsarakon infektiot
- sinulle on aiemmin tullut ripuli muiden antibioottien ottamisen jälkeen.

Häiriöt, joiden suhteen sinun on oltava tarkkana

Monurelle voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Näihin kuuluvat allergiset reaktiot ja paksusuolen tulehdus. Ongelmien riskin vähentämiseksi sinun on tarkkailtava tiettyjä oireita käyttäessäsi tätä lääkettä. Katso alakohta ”Vakavat haittavaikutukset” kohdasta 4.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille, sillä sen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Monurelle

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, vaikka niitä saisi ilman reseptiä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- **metoklopramidi** tai muut lääkevalmisteet, jotka lisäävät ruoan liikettä mahassa ja suolistossa, koska ne saattavat vähentää sitä, miten kehosi ottaa kudoksiin fosfomysiiniä
- **antikoagulantit**, koska fosfomysiini ja muut antibiootit voivat muuttaa niiden kykyä estää veren hyytymistä.

Monurelle ruuan kanssa

Ruoka voi hidastaa fosfomysiinin imeytymistä. Siksi tämä lääke on otettava tyhjään mahaan (2–3 tuntia ennen ateriala tai 2–3 tuntia aterian jälkeen).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, lääkärisi antaa tätä lääkettä sinulle vain, mikäli se on selvästi tarpeen.

Imettävät äidit voivat ottaa yhden suun kautta otettavan annoksen tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulla voi tulla haittavaikutuksia, kuten heitehuimausta, jotka saattavat vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Monurelle sisältää sakkaroosia

Tämä lääke sisältää 2,2 g sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Monurelle sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per pussi eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Monurelle sisältää sulfitteja

Saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmia.

3. Miten Monurelle -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kun valmistetta käytetään komplisoitumattoman virtsarakkotulehduksen hoitoon naisille ja nuorille naisille, suositeltu annos on 1 pussi Monurelle-valmistetta (3 g fosfomysiiniä).

Kun valmistetta käytetään antibioottiprofylaksina prostatan transrektaaliossa biopsiassa, suositeltu annos on 1 pussi Monurelle-valmistetta (3 g fosfomysiiniä) 3 tuntia ennen toimenpidettä ja 1 pussi Monurelle-valmistetta (3 g fosfomysiiniä) 24 tuntia toimenpiteen jälkeen.

Käyttö munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille

Tätä lääkettä ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma < 10 ml/min).

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä lääkettä ei pidä käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Suun kautta.

Ota tämä lääke suun kautta tyhjään mahaan (2–3 tuntia ennen ateriala tai 2–3 tuntia aterian jälkeen), mieluiten ennen nukkumaanmenoa virtsarakon tyhjentämisen jälkeen.

Liuta yhden pussin sisältö vesilasilliseen ja juo välittömästi.

Jos otat enemmän Monurelle -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa enemmän kuin määrätyn annoksesi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista **ottaessasi Monurelle-valmistetta, sinun on lopetettava lääkkeen ottaminen ja otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- anafylaktinen sokki, hengenvaarallinen allerginen reaktio (esiintymistiheys on tuntematon). Sen oireita ovat äkillinen ihottuma, kutina tai nokkosihottuma iholla ja/tai hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus ja hengitysvaikeudet (angioödeema) (esiintymistiheys on tuntematon)
- kohtalainen tai vaikea ripuli, vatsakrampit, veriset ulosteet ja/tai kuume saattavat tarkoittaa, että sinulla on paksusuolen infektio (antibiootteihin liittyvä koliitti) (esiintymistiheys on tuntematon). Älä ota ripulin hoitoon lääkkeitä, jotka estävät suolen liikkeitä (antiperistaltisia lääkkeitä).

Muut haittavaikutukset

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- päänsärky
- heitehuimaus
- ripuli
- pahoinvointi

- ruuansulatushäiriö
- vatsakipu
- naisen sukuelinten infektio ja oireet kuten tulehdus, ärsytys, kutina (vulvovaginiitti).

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- oksentelu
- ihottuma
- urtikaria
- kutina.

Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- allergiset reaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Monurelle -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Monurelle sisältää

- Vaikuttava aine on fosfomysiinitrometamoli. Yksi annospussi sisältää fosfomysiinitrometamoli määrän, joka vastaa 3 g fosfomysiiniä.
- Muut aineet ovat mandariiniaromi (sisältää natriumia, sakkaroosia ja sulfiitteja), appelsiiniaromi (sisältää natriumia ja sulfiitteja), sakkariini, sakkaroosi (ks. tietoa sakkaroosista kohdasta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Monurelle sisältää valkoisia rakeita oraaliliuosta varten yhdessä kerta-annospussissa.

Annospussit on valmistettu nelikerroksisesta laminaatista: paperi, polyetyleni, alumiini, polyetyleni.

Monurelle on saatavana 1 annospussin tai 2 annospussia sisältävissä pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Zambon S.p.A
Via Lillo del Duca 10
20091
Bresso (MI)
Italia

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.09.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Monurelle 3 g granulat till oral lösning i dospåse fosfomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Monurelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Monurelle
3. Hur du tar Monurelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Monurelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Monurelle är och vad det används för

Monurelle innehåller den aktiva substansen fosfomycin (i form av fosfomycintrometamol). Det är ett antibiotikum som fungerar genom att döda bakterier som kan orsaka infektioner.

Monurelle används för att behandla okomplicerad infektion i urinblåsan hos kvinnor och unga kvinnor.

Monurelle används som förebyggande antibiotikabehandling (profylax) vid transrektal prostatabiopsi (vävnadsprov från prostata som tas via ändtarmen) hos vuxna män.

2. Vad du behöver veta innan du tar Monurelle

Ta inte Monurelle

- om du är allergisk mot fosfomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Monurelle om du lider av någon av följande sjukdomar:

- ihållande infektioner i urinblåsan
- om du tidigare haft diarré efter att ha tagit andra antibiotika.

Tillstånd du behöver vara uppmärksam på

Monurelle kan orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara uppmärksam på vissa symtom under tiden som du använder detta läkemedel, för att minska risken för eventuella problem. Se "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år eftersom dess *säkerhet* och *effekt* inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Monurelle

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Detta är särskilt viktigt, om du tar:

- **metoklopramid** eller andra läkemedel som påskyndar födans transport genom magen och tarmarna, eftersom de kan minska upptaget av fosfomycin i din kropp
- **blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia)** eftersom deras förmåga att hindra blodet från att koagulera kan ändras av fosfomycin och andra antibiotika.

Monurelle med mat

Mat kan fördröja absorptionen av fosfomycin. Därför ska detta läkemedel tas på fastande mage (2–3 timmar före eller 2-3 timmar efter en måltid).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid kommer din läkare endast ge dig detta läkemedel om det är klart nödvändigt.

Ammande mödrar kan ta en enstaka dos av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få biverkningar, som yrsel, som kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Monurelle innehåller sackaros

Detta läkemedel innehåller 2,2 g sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Monurelle innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Monurelle innehåller sulfiter

Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du tar Monurelle

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vid behandling av okomplicerad infektion i urinblåsan hos kvinnor och unga kvinnor är den rekommenderade dosen en dospåse med Monurelle (3 g fosfomycin).

Vid användning som förebyggande antibiotikabehandling (profylax) för transrektal prostatabiopsi är den rekommenderade dosen 1 dospåse med Monurelle (3 g fosfomycin) 3 timmar före ingreppet och 1 dospåse med Monurelle (3 g fosfomycin) 24 timmar efter ingreppet.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Detta läkemedel ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <10 ml/min).

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år.

Administreringssätt

Ska sväljas.

Ta detta läkemedel via munnen, på fastande mage (2–3 timmar före eller 23 timmar efter en måltid), helst före sänggående efter tömning av urinblåsan.

Lös upp innehållet i en dospåse i ett glas vatten och drick omedelbart.

Om du har tagit för stor mängd av Monurelle

Om du av misstag tar mer än den förskrivna dosen, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om du utvecklar något av följande symtom när du tar Monurelle ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta din läkare:

- anafylaktisk chock, en livshotande typ av allergisk reaktion (har rapporterats). Symtomen inkluderar en plötsligt uppkommande utslag, klåda eller nässelutslag på huden och/eller andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med andningssvårigheter (angioödem) (har rapporterats)
- måttlig till svår diarré, magkramper, blodig avföring och/eller feber som kan innebära att du har en infektion i tjocktarmen (antibiotika-associerad kolit) (har rapporterats). Ta inte läkemedel mot diarré som hämmar tarmrörelserna (antiperistaltiska läkemedel).

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos 1 person av 10 personer):

- huvudvärk
- yrsel
- diarré
- illamående
- matsmältningsbesvär
- buksmärta
- infektion av de kvinnliga könsorganen med symtom som inflammation, irritation, klåda (vulvovaginit)

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 person av 100 personer):

- kräkningar
- utslag
- nässelutslag
- klåda

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

Finland

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Monurelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är fosfomycin trometamol. Varje dospåse innehåller fosfomycin trometamol motsvarande 3 g fosfomycin.
- Övriga innehållsämnen är mandarinsmak (innehåller natrium, sackaros och sulfiter), apelsinsmak (innehåller natrium och sulfiter), sackarin, sackaros (se avsnitt 2 för information om sackaros).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Monurelle är ett vitt granulat till oral lösning i en engångsdospåse.

Dospåsen består av ett fyrskiktslaminat av: papper/polyeten/aluminium/polyeten.

Monurelle finns i förpackningar om 1 dospåse och 2 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Zambon S.p.A
Via Lillo del Duca 10
20091
Bresso (MI)
Italien

Tillverkare:
Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 18.09.2023