

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fosfomicina Monuril 3 g granulado para solução oral  
Fosfomicina trometamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fosfomicina Monuril e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fosfomicina Monuril
3. Como tomar Fosfomicina Monuril
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fosfomicina Monuril
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fosfomicina Monuril e para que é utilizado

Fosfomicina Monuril contém a substância ativa fosfomicina (como fosfomicina trometamol). É um antibiótico que atua matando as bactérias que causam a infeção. Fosfomicina Monuril é utilizado para tratar infeções não complicadas da bexiga em mulheres e adolescentes do sexo feminino.

Fosfomicina Monuril é utilizado como profilaxia antibiótica perioperatória para biópsia transretal à próstata em homens adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fosfomicina Monuril

Não tome Fosfomicina Monuril se:

- tem alergia a fosfomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fosfomicina Monuril, se sofrer de uma das seguintes doenças:

- infeções persistentes da bexiga,
- teve diarreia anteriormente após tomar quaisquer outros antibióticos.

Condições a ter em conta

Fosfomicina Monuril pode causar efeitos indesejáveis graves. Estes incluem reações alérgicas e uma inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver a tomar este medicamento, para reduzir o risco de quaisquer problemas. Consulte "Efeitos indesejados graves" na Secção 4.

Crianças e adolescentes

Não dar este medicamento a crianças com menos de 12 anos, uma vez que a sua segurança e eficácia não foram estabelecidas neste grupo etário.

#### Outros medicamentos e Fosfomicina Monuril

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, de tomou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição.

É especialmente importante se estiver a tomar:

- metoclopramida ou outros medicamentos que aumentam o movimento de alimentos no estômago e intestinos, já que estes podem reduzir a absorção de fosfomicina pelo seu corpo,
- anticoagulantes, uma vez que a sua capacidade para impedir que o sangue coagule pode ser alterada pela fosfomicina e outros antibióticos.

#### Fosfomicina Monuril com alimentos

Os alimentos podem atrasar a absorção da fosfomicina. Por conseguinte, este medicamento deve ser tomado de estômago vazio (2-3 horas antes ou 2-3 horas após uma refeição).

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se estiver grávida, o seu médico só irá administrar este medicamento, quando realmente necessário.

Mães a amamentar podem tomar uma dose oral única deste medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir efeitos indesejáveis, como tonturas, que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saqueta ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém sulfitos. Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Fosfomicina Monuril

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Em caso de tratamento de infeção da bexiga não complicada, em mulheres e adolescentes do sexo feminino a dose recomendada é 1 saqueta de Fosfomicina Monuril (3 g fosfomicina)

Quando utilizado como profilaxia antibiótica para biópsia transretal à próstata a dose recomendada é 1 saqueta de Fosfomicina Monuril (3 g fosfomicina) 3 horas antes do procedimento e 1 saqueta de Fosfomicina Monuril (3 g fosfomicina) 24 horas após o procedimento.

Utilização em doentes com compromisso renal:

Este medicamento não deve ser utilizado em doentes com compromisso renal grave (depuração de creatinina < 10 ml/min).

#### Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos.

#### Modo de administração

Para administração por via oral.

Tome este medicamento por via oral, de estômago vazio (2-3 horas antes ou 2-3 horas após uma refeição), de preferência antes de ir para a cama depois de esvaziar a bexiga.

Dissolva o conteúdo de uma saqueta num copo de água e beba de imediato.

Se tomar mais Fosfomicina Monuril do que deveria

Se tomar acidentalmente mais do que a sua dose prescrita, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver questões adicionais sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### Efeitos indesejáveis graves

Enquanto estiver a tomar Fosfomicina Monuril, se desenvolver qualquer dos seguintes sintomas, deve parar de tomar o medicamento e contactar o seu médico imediatamente:

- choque anafilático, um tipo de reação alérgica potencialmente fatal (a frequência é desconhecida). Os sintomas incluem um início súbito de erupção cutânea, comichão ou urticária na pele e/ou falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar,
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldades respiratórias (angioedema) (a frequência é desconhecida),
- diarreia moderada a grave, cólicas abdominais, fezes com sangue e/ou febre pode significar que tem uma infeção do intestino grosso (colite associada a antibiótico) (a frequência é desconhecida). Não tome medicamentos para a diarreia que inibam os movimentos intestinais (antiperistálticos).

#### Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- cefaleia
- tonturas
- diarreia
- náuseas
- indigestão
- dor abdominal
- infeção do órgão genital feminino com sintomas como inflamação, irritação, comichão (vulvovaginite).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- vómitos

- erupção cutânea
- urticária
- comichão

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):  
- reações alérgicas.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Fosfomicina Monuril

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fosfomicina Monuril

A substância ativa é a fosfomicina sob a forma de fosfomicina trometamol.

Cada saqueta contém 5,631 g de fosfomicina.

Os outros componentes são: Sacarose (2,213 g por saqueta), sacarina, aroma de laranja e aroma de tangerina.

Qual o aspeto de Fosfomicina Monuril e conteúdo da embalagem

Fosfomicina Monuril apresenta-se na forma de granulado para solução oral, em embalagens contendo 1 ou 2 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 10-08-2020 INFARMED
---------------------------------------

Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Rua Comandante Enrique Maya, 1  
P-1500-192 Lisboa – Portugal  
Tel +351 217 600 952  
e-mail: ZambonPT@zambongroup.com

Fabricante  
Zambon S.p.A. (Fab. Vicenza)  
Via della Chimica, 9  
IT-36100 Vicenza - Itália

Este folheto foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no site do  
INFARMED em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)