Monuril®

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda

Granulado

5,631g – fosfomicina trometamol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Monuril®
fosfomicina trometamol

APRESENTAÇÃO
Granulado. Embalagem com 1 ou 2 envelopes de 8 g de granulado.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada envelope contém:
fosfomicina trometamol (equivalente a 3g de fosfomicina).....5,631 g
Excipientes: sacarose, sacarina, aroma de tangerina, aroma de laranja..... q.s.p. 1 envelope

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento está indicado para o tratamento de curta duração de infecções bacterianas não-complicadas das vias urinárias baixas (infecção urinária), como: cistite aguda e recidivante (recorrente), síndrome uretrovesical bacteriana aguda, uretrite não específica, bacteriúria assintomática na gravidez (presença de bactérias na urina sem sintomas de infecção) e infecção urinária pós-operatória. Está indicado, ainda, para profilaxia (prevenção) da infecção urinária pós-cirúrgica ou nas intervenções instrumentais do trato urinário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Monuril® é um antibiótico sintetizado em laboratório, de amplo espectro de ação, que apresenta uma elevada atividade bactericida (mata as bactérias) contra germes Gram-positivos e Gram-negativos (mesmo alguns resistentes a outros antibacterianos/ antibióticos) frequentemente isolados nas infecções urinárias.
Monuril® é um derivado do ácido fosfônico eficaz quando administrado em dose única. É apresentado sob a forma de granulado, em envelope; o conteúdo do envelope deve ser dissolvido em água para a administração por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar este medicamento se tiver alergia (hipersensibilidade) à fosfomicina e/ou a qualquer um dos componentes da formulação.
Pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina <10 mL/min) e pacientes submetidos a hemodiálise.
Este medicamento é contraindicado para uso por crianças sem orientação médica.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais, incluindo anafilaxia e choque anafilático, podem ocorrer durante tratamento com fosfomicina e podem ameaçar a vida. Se essa reação ocorrer, o tratamento com fosfomicina deve ser imediatamente descontinuado e nunca deve ser administrada novamente e um tratamento médico adequado será necessário.
Diarreia associada a antibiótico foi relatada com o uso de praticamente todos os agentes antibacterianos, incluindo fosfomicina trometamol e podem variar em gravidade de diarreia leve até colite fatal. Diarreia, especialmente se grave, persistente e/ou com sangue, durante ou após o tratamento com **Monuril®** (incluindo várias semanas após o tratamento), pode ser sintomática de doença associada a *Clostridium difficile* (*Clostridium Difficile*-Associated Disease, CDAD). Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolverem diarreia grave durante ou após o tratamento com **Monuril®**. Se houver suspeita ou confirmação de CDAD, o tratamento apropriado deve ser iniciado sem atraso. Medicamentos antiperistálticos são contraindicados nesta situação clínica.
Uso em idosos
Seguir as orientações médicas e gerais descritas na bula.
Uso em crianças
A dose, a eficácia e a segurança do uso de **Monuril®** em crianças menores de 12 anos de idade ainda não foram estabelecidas nos estudos clínicos realizados.

O uso em crianças deve ser determinado somente pelo médico, que deverá levar em consideração a relação risco-benefício.

Uso na insuficiência renal

Insuficiência renal: concentrações urinárias de fosfomicina permanecem eficazes por 48 horas após uma dose normal se a depuração de creatitina for acima de 10 ml/min.

Uso na insuficiência hepática

A fosfomicina praticamente não é metabolizada, desta forma não é necessário o ajuste posológico em pacientes com alteração da função hepática.

Gravidez e lactação

Gravidez – No momento, tratamentos antibacterianos de dose única não são adequados para tratar infecções do trato urinário em mulheres grávidas. No entanto, para fosfomicina trometamol, estudos com animais não indicam toxicidade reprodutiva. Uma grande quantidade de dados em relação à eficácia de fosfomicina durante a gravidez está disponível. Somente uma quantidade moderada de dados de segurança em mulheres grávidas está disponível e não indica qualquer malformação ou toxicidade fetal/neonatal de fosfomicina. Fosfomicina atravessa a placenta.

O uso de **Monuril®** pode ser considerado durante a gravidez, se necessário conforme orientação médica.

Lactação - A fosfomicina é excretada no leite humano em um baixo nível, portanto se necessário, uma única dose oral de fosfomicina, poderá ser usada durante a amamentação, depois de uma única dose oral.

Fertilidade - Não foi relatado efeito em relação à fertilidade em estudos com animais. Não há dados disponíveis relativos a humanos. Em ratos machos e fêmeas, a administração oral de fosfomicina até 1000 mg / kg / d não prejudicou a fertilidade.

Nenhum estudo específico foi relatado, mas os pacientes devem ser informados de que tontura foi relatada. Isso pode influenciar a capacidade de alguns pacientes de dirigir e usar máquinas.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE (açúcar).

O uso deste medicamento não é recomendável em pacientes com doenças hereditárias de intolerância a frutose, mal absorção da glicose-galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltose.

Interações medicamentosas

A metoclopramida, um medicamento que aumenta a motilidade gastrintestinal (trânsito intestinal), não deve ser administrada junto com **Monuril®** porque diminui as concentrações sanguíneas e a excreção urinária da fosfomicina. Outros medicamentos que também acelerem a motilidade gastrintestinal podem produzir efeitos semelhantes.

Problemas específicos em relação à alteração em INR [International Normalized Ratio (razão normalizada internacional)]. Numerosos casos de atividade aumentada de antagonistas antivitamina K e anticoagulantes orais foram relatados em pacientes recebendo antibióticos. Entre os fatores de risco estão infecção ou inflamação grave, idade e saúde debilitada em geral. Nessas circunstâncias, é difícil determinar se a alteração em INR é devido à doença infecciosa ou ao seu tratamento. No entanto, determinadas classes de antibióticos são frequentemente mais envolvidas e especificamente: fluoroquinolonas, macrolídeos, ciclinas, cotrimoxazol e determinadas cefalosporinas.

Interação com exames laboratoriais

Não foram reportadas alterações em exames laboratoriais com o uso de **Monuril®**.

Interação com alimentos

Alimentos podem adiar a absorção do ingrediente ativo de **Monuril®**, levando a uma leve diminuição nos níveis do pico plasmático e nas concentrações urinárias. Portanto, é preferível tomar o medicamento de estômago vazio ou em torno de duas a três horas após as refeições.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC) e proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Monuril® é um granulado branco com sabor de tangerina, levemente adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Dissolver o conteúdo do envelope de **Monuril®** em um copo d'água (50 a 75 mL) e mexer com o auxílio de uma colher. A solução deve ser ingerida de estômago vazio imediatamente após o preparo e preferencialmente à noite antes de deitar e depois de urinar.
Não guardar a solução para uso posterior, nem mesmo em geladeira.
Dosagem
Tome **Monuril®** exatamente conforme a orientação de seu médico.
A posologia usual consiste em uma dose única de 1 envelope, podendo variar de acordo com a gravidade da doença e a critério médico, conforme exemplificado na tabela seguinte:

Indicação	Posologia	Observações
Infecções agudas	1 envelope	
Infecções por *Pseudomonas*, *Proteus* e *Enterobacter*	2 envelopes	Administrar em intervalos de 24 horas.
Profilaxia das infecções urinárias, após intervenções cirúrgicas e manobras instrumentais	2 envelopes	A primeira dose 3 horas antes da intervenção e a segunda dose 24 horas depois.

Após o início do tratamento os sintomas devem desaparecer em 2 a 3 dias. Caso não ocorra melhora, o médico deverá ser informado.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Monuril® geralmente é utilizado em dose única (uma só vez), não tendo necessidade de repetir a dose na maioria das vezes, exceto, a critério médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Monuril® é, de modo geral, bem tolerado. As reações adversas regridem rapidamente com a descontinuação do medicamento.
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea, dispepsia (desconforto gástrico), vulvovaginite, dor de cabeça, tontura e dor abdominal
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos, dor abdominal, , *"rash"* (manchas avermelhadas na pele cutâneo), urticária (coceira), prurido, fadiga e parestesia (formigamento).
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia.
Freqüência desconhecida (não pode ser estimada através dos dados disponíveis): reações anafiláticas, incluindo choque anafilático, hipersensibilidade, asma, colite associada a antibiótico (inflamação intestinal), angioedema (inchaço nas mucosas – face) e hipotensão.
Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os relatos em relação à superdosagem de fosfomicina oral são limitados. Foram observados alguns eventos em pacientes que utilizaram doses elevadas de **Monuril®**, tais como audição prejudicada, paladar metálico e alterações gerais do paladar.

Em casos de superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.
Recomenda-se reidratação para promover a eliminação urinária do princípio ativo. Fosfomicina é efetivamente removida do corpo por hemodiálise com meia vida de eliminação de aproximadamente 4 horas.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS
Registro MS - 1.0084.0139
Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP 56.769
Fabricado por:

ZAMBON Switzerland Ltd.
Via Industrial, 13 - 6814 Cadempino - Suíça

Importado por:
ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – Bloco E – 5º Andar
Vila Olímpia – São Paulo – SP
CEP: 04543-011
CNPJ nº. 61.100.004/0001-36
Indústria Brasileira
®Marca Registrada
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA
Zambon LINE
0800 0177011
www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/03/2021

BPMONGRAV10

Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do Expediente	**Nº de Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Nº de Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16.Ago.13	0678747/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VP1	Granulado. Embalagem com 1 envelope de 8 g de granulado.
16.Abr.14	0297478/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens de Segurança	VP2	Granulado. Embalagem com 1 envelope de 8 g de granulado.
07.Mai.14	0346743/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens de Segurança	VP3	Granulado. Embalagem com 1 envelope de 8 g de granulado.
18.Jun.14	0485208/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens de Segurança	VP4	Granulado. Embalagem com 1 envelope de 8 g de granulado.
02.Jun.15	0489353/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05.Dez.14	1107593/14-7	Inclusão de Nova Apresentação Comercial (2 sachês) e Alteração de Responsável Técnico	05.Jan.15	Apresentação e Dizeres Legais	VP5	Granulado. Embalagem com 1 envelope de 8 g de granulado. Embalagem com 2 envelopes de 8 g de granulado.
20.Fev.17	0283798/17-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP6	Granulado. Embalagem com 1 envelope de 8 g de granulado. Embalagem com 2 envelopes de 8 g de granulado.

24.Nov.17	2230858/17- 0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP7	Granulado. Embalagem com 1 envelope de 8 g de granulado. Embalagem com 2 envelopes de 8 g de granulado.
19.Set.18	0912365/18-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0431425/18- 5	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	20/08/2018	Dizeres Legais	VP8	Granulado. Embalagem com 1 envelope de 8 g de granulado. Embalagem com 2 envelopes de 8 g de granulado.
02.Set.20	2972775/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens de segurança 4, 8 e 9	VP9	Granulado. Embalagem com 1 envelope de 8 g de granulado. Embalagem com 2 envelopes de 8 g de granulado.
18.Mar.21		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Item de segurança 4	VP10	Granulado. Embalagem com 1 envelope de 8 g de granulado. Embalagem com 2 envelopes de 8 g de granulado.