

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Monurol 3 g granulado para solución oral EFG.

## **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:**

Cada sobre de granulado contiene: Fosfomicina trometamol 5,631 g equivalente a 3 g en fosfomicina.

Excipientes: cada sobre contiene 2,213 g de sacarosa

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

## **DATOS CLÍNICOS**

### **Indicaciones terapéuticas**

Profilaxis y tratamiento de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas, producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina.

### **Posología y forma de administración**

Vía de administración: vía oral.

#### **- Adultos**

En las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócica) producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina, 1 sobre de 3 g en una sola dosis. En la profilaxis de infecciones urinarias tras una intervención quirúrgica y maniobras transuretrales diagnósticas, 1 sobre de 3 g tres horas antes y un sobre de 3 g, 24 horas después de la intervención.

#### **- Pacientes de edad avanzada y otras poblaciones especiales**

En pacientes de edad avanzada, infecciones recurrentes pueden ser necesarias dos dosis de Monurol 3 g administradas con un intervalo de 24 horas.

#### **- Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal de grado leve a moderado, no se precisa modificar la dosis dentro del rango posológico recomendado ya que su concentración terapéutica en orina permanece inalterada (ver sección 5.2.). No se debe utilizar este medicamento en pacientes con insuficiencia renal grave o hemodializados (ver sección 4.3.).

#### **- Forma de administración**

Los sobres de Monurol 3 g se disuelven en medio vaso de agua antes de ser ingeridos.

Se recomienda por lo tanto administrar el fármaco con el estómago vacío o 1 hora antes de ingerir los alimentos, o bien 2 horas después de haberlos ingerido, y preferiblemente al acostarse después de haber vaciado la vejiga.

### **Contraindicaciones**

Monurol no debe administrarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con insuficiencia renal severa (Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min).

- Pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Niños de edad inferior a 6 años.

#### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Antes de la administración de fosfomicina se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a la fosfomicina (Ver sección 4.8).

Tras el tratamiento con Monurol, los síntomas clínicos desaparecen generalmente pasados 2 ó 3 días después del tratamiento. La eventual persistencia de algunos síntomas locales no es, necesariamente, un signo de fallo terapéutico, sino que puede ser debida a la inflamación precedente.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de Monurol, dando lugar a una leve disminución de los picos hemáticos y la concentración urinaria, respectivamente. Se recomienda por lo tanto administrar el fármaco con el estómago vacío o 1 hora antes de ingerir los alimentos, o bien 2 horas después de haberlos ingerido, y preferiblemente al acostarse después de haber vaciado la vejiga.

#### **Advertencia sobre excipientes:**

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

#### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración simultánea de Monurol con metoclopramida reduce la absorción de la fosfomicina trometamol.

Aunque no se han dado casos de interacciones con otros medicamentos, los fármacos que aumentan el movimiento del estómago e intestino (como betanecol, cisaprida, domperidona, eritromicina y laxantes) también podrían disminuir el efecto de fosfomicina.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de Monurol (ver sección 4.4).

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo:

Los diversos estudios llevados a cabo en animales con fosfomicina trometamol, no han evidenciado efectos dañinos para el feto. Estudios previos llevados a cabo en ratas con las sales sódica y cálcica de fosfomicina determinaron efectos tóxicos sobre el feto a dosis elevadas equivalentes a 25 veces la dosis terapéutica, y los estudios realizados en conejos con dosis inferiores del fármaco no manifestaron signos de toxicidad fetal. La fosfomicina atraviesa la placenta humana.

Aunque los estudios realizados en animales con fosfomicina trometamol no han demostrado acción teratógena, y su administración en dosis única en el embarazo reduce el riesgo para el

feto, respecto a los tratamientos prolongados, se recomienda utilizarla en el embarazo únicamente en aquellos casos en que se considere favorable el balance riesgo/beneficio.

#### Lactancia:

La fosfomicina trometamol puede pasar a la leche materna, por lo que se recomienda su administración durante la lactancia únicamente en aquellos casos en que se considere favorable el balance riesgo/beneficio.

#### **Reacciones adversas**

Las frecuencias de acontecimientos adversos se ordenan según lo siguiente:

- Muy frecuentes (>1/10)
- Frecuentes (>1/100 a <1/10)
- Poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100)
- Raras (>1/10.000 a <1/1.000)
- Muy raras (<1/10.000)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- *Frecuencia no conocida:* Se han descrito raros casos de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas, así como alguna reacción petequial leve.
- *Raras:* se ha descrito anemia aplásica.

#### Trastornos del sistema inmunológico

- *Raras:* Reacciones de hipersensibilidad. Se han observado casos de exantema, urticaria y angioedema y reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia) (Ver sección 4.4).

#### Trastornos gastrointestinales

- *Frecuentes:* vómitos, diarrea, dispepsia, náuseas.

#### Trastornos hepatobiliares

- *Frecuencia no conocida:* Incrementos transitorios de aminotransferasas y de la fosfatasa alcalina en plasma

#### Otras reacciones adversas

- *Frecuencia no conocida:* Se han comunicado casos de alteraciones visuales, inapetencia, flebitis, disnea, broncoespasmo y cefalea.
- *Raras:* se han descrito sobreinfecciones por bacterias resistentes.

#### **Sobredosis**

No se han descrito casos de intoxicación a las dosis terapéuticas habituales. En caso de ingestión masiva accidental, es suficiente favorecer la eliminación urinaria del principio activo mediante la administración de líquidos.

#### **Naturaleza y contenido del envase**

Sobres unidos de papel/aluminio/polietileno. Los sobres se envasan en estuches conteniendo 1 ó 2 sobres, conjuntamente con el prospecto del medicamento.

**Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local

**Presentación:**

Monurol 3 g granulado para solución oral EFG, envase con 1 sobre, PVP iva. 3,36; envase con 2 sobres, PVP iva. 6,71