

KULLANMA TALİMATI

MONUROL 3 g granül içeren saşe
Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:**

Her bir 8 g'lık saşe, 3 g fosfomisine eşdeğer 5,631 g fosfomisin trometamol içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mandalina esansı, portakal esansı, sakkarin, sukroz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MONUROL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MONUROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MONUROL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MONUROL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MONUROL nedir ve ne için kullanılır?

MONUROL saşe etkin madde olarak 3 gram fosfomisine eşdeğer 5,631 gram fosfomisin trometamol içerir.

MONUROL, enfeksiyona (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) neden olan bakterileri öldürerek etkisini gösteren antibiyotikler grubuna dahildir.

MONUROL yetişkin kadın ve adölesan (ergenlik) kızlardaki komplike olmamış (başka bir tablonun eşlik etmediği) mesane enfeksiyonlarının tedavisinde ve yetişkin erkeklerde

transrektal prostat biyopsisinde (kalın bağırsağı delerek prostattan parça alınması) profilaktik (önleyici) olarak kullanılır.

MONUROL, 8 g granül içeren 1 adet saşe ambalaj içinde, karton kutularda bulunur.

2. MONUROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MONUROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde fosfomisin veya MONUROL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, hemodiyaliz hastası iseniz,
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MONUROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya diyet yapıyorsanız her bir MONUROL içeriğinde 2,213 g şeker olduğunu dikkate alınız.
- Kalıcı (geçmeyen, inatçı) mesane enfeksiyonunuz varsa,
- Böbrek iltihabı (nefrit, piyelonefrit gibi) gibi üst idrar yolları enfeksiyonunuz varsa kullanılması önerilmemektedir.
- Orta ve hafif böbrek yetmezliğiniz varsa
- Daha önce başka antibiyotik kullandıktan sonra ishal olduysanız. Hemen hemen tüm antibakteriyel ilaçların kullanımında şiddeti değişen antibiyotik-kaynaklı ishal (diyare) görülebilir. İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında ciddi, sürekli veya kanlı ishal (diyare) durumu görülürse; bu durumda bakteri kaynaklı ishal (*Clostridium difficile*-kaynaklı diyare) söz konusu olabilir.

Dikkat etmeniz gereken durumlar

Monurol alerjik reaksiyonlar ve kalın bağırsak iltihabı gibi ciddi yan etkilere sebep olabilir. İlacı kullanırken herhangi bir problem riskini azaltmak için belirli belirtiler konusunda dikkatli olunmalıdır. Bakınız Bölüm 4 “Ciddi Yan Etkiler”.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MONUROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler ile beraber alınması, MONUROL'ün etkin maddesinin emilimini geciktirebilir. Bu yüzden ilaç aç karnına kullanılmalıdır (yemeklerden 2-3 saat önce veya 2-3 saat sonra).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MONUROL'ün gebelik döneminde kullanımı, gereklilik durumunda düşünülebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ağız yoluyla alınan tek bir doz MONUROL kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi gibi araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek yan etkiler yaşayabilirsiniz.

MONUROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MONUROL'ün içeriğinde yardımcı madde olarak şeker (sukroz) bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla kullanımı

MONUROL kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Fosfomisin serum ve idrar konsantrasyonlarını düşürebileceğinden, bulantı önleyici bir ilaç olan metoklopramid veya mide veya bağırsaklarınızdaki hareketleri arttıran diğer ilaçlar,
- Fosfomisin ve diğer antibiyotiklerle beraber kullanıldıklarında kanınızın pıhtılaşmasını önleme etkinlikleri değişebilen antikoagülanlar (örn: varfarin)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MONUROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MONUROL doktor tarafından size önerildiği zaman ve önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

Yetişkin kadın ve adolesan kızlardaki komplike olmamış mesane enfeksiyonu tedavisinde önerilen doz, 1 saşe (3 g fosfomisin) MONUROL kullanımıdır.

Transrektal prostat biyopsisi antibiyotik profilaksisi için önerilen doz, girişimden 3 saat önce 1 saşe (3 g fosfomisin) ve girişimden 24 saat sonra 1 saşe (3 g fosfomisin) MONUROL kullanımıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

MONUROL içeriği oda ısısındaki bir bardak suda karıştırılarak çözündürülür, hazırlandıktan hemen sonra tamamı içilir.

MONUROL aç karnına alınmalıdır (yemeklerden 2-3 saat önce veya 2-3 saat sonra). Geceleri yatmadan önce ve mesane boşaltıldıktan sonra ağız yolu ile kullanılması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği ile ilgili veri bulunmadığından, bu yaş grubundaki çocuklara vermeminiz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliğinde (kreatinin klirensi <10 mL/dak) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer MONUROL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONUROL kullandıysanız:

İlacı doktorunuzun size önerdiği miktarlarda kullanmanız önemlidir.

MONUROL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MONUROL'ü kullanmayı unutursanız

MONUROL tek doz kullanılır bu nedenle dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa sürede bu dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

MONUROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MONUROL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi MONUROL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MONUROL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hayatı tehdit edici bir alerjik reaksiyon olan anafilaktik şok (sıklığı bilinmiyor). Belirtileri ciltte ani olarak döküntülerin başlaması, kaşıntı veya kurdeşen, nefes alma güçlüğü, nefes daralması veya hırıltılı solunum olabilir.
- Yüzde, dudaklarda veya dilde şişlik veya soluma güçlüğü (anjiyoödem) (sıklığı bilinmiyor)
- Orta-ciddi dereceli ishal, karın ağrısı, kanlı ishal ve/veya ateşin varlığı kalın bağırsaklarındaki bir enfeksiyonun belirtileri olabilir (antibiyotiğe bağlı kolit) (sıklığı bilinmiyor). İshale karşı bağırsak hareketlerini azaltan (antiperistaltik) bir ilaç kullanmayınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise DERHAL doktorunuza başvurunuz.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kadınlarda yangı, tahriş hissi ve kaşıntı gibi belirtilerin eşlik edebildiği cinsel organların enfeksiyonu (vulvovajinit)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal
- Bulantı
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Karın ağrısı

Yaygın olmayan:

- Kusma
- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Deride kaşıntı

Bilinmiyor:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması)
- Hırıltılı ya da kısa nefes alma ya da göğüste sıkışma hissi (astım)
- Antibiyotik-kaynaklı ishal
- Deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjiyoödem)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MONUROL’ün saklanması

MONUROL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra MONUROL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MONUROL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

ZAMBON S.p.A.

Milan-İTALYA lisansı ile

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad.No:184

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel: (212) 365 15 00

Faks: (212) 276 29 19

Üretim yeri:

ZAMBON SWITZERLAND LTD.

Cadempino-İSVİÇRE

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.