

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Methenamine hippurate EQL Pharma 1 g tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller metenaminhippurat 1 g.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.
Vita till benvita, kapselformade odragerade tabletter
Dimension 18,9 x 7,9 mm
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Methenamine hippurate EQL Pharma är indicerat för profylax av okomplicerade infektioner i nedre urinvägarna:

1. För långtidsprofylax efter initial behandling med lämpligt kemoterapeutikum vid recidiverande urinvägsinfektioner.
2. För långtidsbehandling vid profylax av recidiverande cystit.
3. För profylax hos patienter med kateter, urinuppsamlare etc och för att minska förekomsten av kateterblockering.
4. För profylax mot introduktion av infektion i urinvägarna vid instrumentella ingrepp.
5. Asymtomatisk bakterieuri.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna: 1 g 2 gånger dagligen.
Hos patienter med kateter kan doseringen ökas till 1 g 3 gånger dagligen.
Barn 6 - 12 år: 0,5 g 2 gånger dagligen.
Barn över 12 år: 1 g 2 gånger dagligen.

I fall av alkaliskt urin-pH, kan tillförsel av surgörande medel behövas.

Administreringssätt

För oral administrering.
Tabletterna kan halveras eller krossas och tas med vatten om patienten inte kan svälja hela tabletter.

4.3 Kontraindikationer

Methenamine hippurate EQL Pharma är kontraindicerat för patienter med:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Intolerans eller allergisk reaktion mot formalin.

- Njurinsufficiens, svår dehydrering och gikt.
- Nedsatt leverfunktion.
- Metabolisk acidosis.
- Njurinfektion.

Methenamine hippurate EQL Pharma ska inte ges samtidigt med sulfonamider på grund av risken för kristalluri.

Alkaliska ämnen minskar effekten av metenamin och ska undvikas, antacida kan orsaka ökning av urin-pH och därmed minska effekten av Methenamine hippurate EQL Pharma.

4.4 Varningar och försiktighet

Natrium

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alkaliska ämnen minskar effekten av metenamin och ska undvikas, antacida kan orsaka ökning av urin-pH och därmed minska effekten av Methenamine hippurate EQL Pharma.

Samtidig användning av sulfonamider ökar risken för kristalluri.

Beroende på analysmetod, kan metenamin påverka bestämningen av steroid, katekolamin och 5-hydroxyindolättiksyra och leda till felaktiga resultat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd av data på gravida (mellan 300 – 1000 graviditeter) har inte visat tecken på missbildningar och fetal/neonatal toxicitet. Djurstudier har inte visat på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Om nödvändigt, kan användningen av Methenamin hippurate EQL Pharma övervägas vid graviditet.

Amning

Methenamine hippurate utsöndras i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet vid terapeutiska doser synes osannolik.

Fertilitet

Det finns inga studier på människa avseende fertilitet och metenaminhippurat.

Djurstudier tyder inte på direkt eller indirekt skadliga effekter avseende reproduktionstoxicitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Methenamine hippurate EQL Pharma har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvenserna anges enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($>1/100$, $<1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $<1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $<1/1000$)

Mycket sällsynta ($<1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Rapporterade biverkningar		
	<i>Vanliga</i>	<i>Sällsynta</i>	<i>Ingen känd frekvens</i>
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar		Diarré, buksmärta
Hud och subkutan vävnad	Utslag		Pruritus
Njurar och urinvägar	Blåsirritation	Hematuri	

Ibland kan superinfektion med jäst förekomma. Kemisk cystit som kan leda till dysuri kan förekomma vid hög dosering.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via detaljer nedan

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: 8 g till en 2 ½ -åring gav måttlig intoxication.

Symtom: Illamående, kräkningar, yrsel, tinnitus och metabolisk acidosis kan förekomma. Retande effekt på urinvägarna med albuminuri och hematuri.

Behandling: Behandlingen är symtomatisk och stödjande, användning av antiemetikum och intag av rikliga mängder vatten. Symtom från urinblåsan kan behandlas genom intag av rikliga mängder vatten och 2-3 teskedar bikarbonat.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Urinvägsantiseptikum, ATC-kod: J01XX05

Verkningsmekanism

Methenamine hippurate EQL Pharma innehåller metenaminhippurat, ett salt av metenamin och hippursyra som absorberas och utsöndras snabbt. I sura miljöer hydrolyseras metenamin till formaldehyd, som, tillsammans med hippursyran medierar den antibakteriella effekten i urinen. Bakteriologiska studier har visat antibakteriell effekt i urinen redan 30 minuter efter intag av läkemedlet.

Farmakodynamiska effekter

Methenamine hippurate EQL Pharma är verksamt mot mikroorganismer, som vanligtvis orsakar urinvägsinfektion t ex *Escherichia coli* och *Aerobacter aerogenes*. Substansen har reducerad effekt på ureanedbrytande bakterier t ex *Pseudomonas* och några stammar av *Proteus*. Ureanedbrytande bakterier hydrolyserar urea till ammoniumhydroxid som är basisk och ökar urin-pH. Detta resulterar i reducerad hydrolys av metenamin till formaldehyd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Methenamine hippurate EQL Pharma absorberas lätt från magtarmkanalen och utsöndras via njurarna.

Distribution

Efter en engångsdos nås maximala plasmakoncentrationer av metenaminhippurat efter 1-2 timmar och minskar sedan med en halveringstid på cirka 4 timmar. Den antibakteriella effekten uppmäts 30 minuter efter administrering av medlet som nämns i sektion 5.1 Metenamin som återfinns i urinen motsvarar ungefär 80 % av den givna dosen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kolloidal kiseldioxid
Povidon
Magnesiumstearat
Kroskarmellosnatrium

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20, 21, 60, 100 eller 105 tabletter i färgad glasburk med vitt transparent skruvlock av polypropen. Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57397

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2019-05-06

Datum för förnyat godkännande: 2024-04-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-17