

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Methenamine hippurate Orion 1 g tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 1 g metenaminhippurat motsvarande 0,44 g metenamin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vita till benvita, kapselformade, cirka 19 x 8 mm, bikonvexa odragerade tabletter märkta med "M" och "T" åtskilda av en skåra på ena sidan samt har en skåra på andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Methenamine hippurate Orion är indicerat för profylax av återkommande urinvägsinfektioner hos vuxna och barn från 6 års ålder (se avsnitt 5.1). Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella läkemedel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn över 12 år: En tablett (1 g) två gånger dagligen, helst på morgonen och på kvällen efter urinering.

Pediatrisk population

6 till 12 år: ½ tablett (500 mg) två gånger dagligen.

Äldre patienter

Inga särskilda dosrekommendationer.

Administreringsätt

Tabletterna kan halveras eller krossas och tas med vatten. Blandning med andra drycker görs på vårdpersonalens eller användarens ansvar.

Patienter bör informeras om att inte svälja torkmedlet som finns i burken.

Alkalinitet i urinen kan förekomma hos vissa patienter, t.ex. på grund av vegetarisk kost eller tillfälligt på grund av en Proteus- eller Pseudomonas-infektion. I sådana fall kan tillförsel av surgörande medel behövas för att nå en pH-nivå i urinen där metenamin bryts ner till formaldehyd. I sådana fall är den rekommenderade behandlingen 2 g askorbinsyra dagligen, uppdelat i flera doser.

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- svår njurinsufficiens
- nedsatt leverfunktion
- svår dehydrering
- metabolisk acidosis
- gikt
- akut njurparenkym-infektion

4.4 Varningar och försiktighet

Lokala riktlinjer för korrekt användning av antibiotika bör följas.

Samtidigt intag av metenamin och sulfonamider bör undvikas, eftersom detta kan öka risken för kristalluri.

Hjälpämnen

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

Metenamin ska inte användas samtidigt med sulfonamider på grund av risken för kristalluri. Dessutom bör metenamin inte användas med alkaliska medel, eftersom alkalisering kan minska effekten av metenamin. Antacida kan orsaka en ökning av urinens pH och därmed minska effekten av metenamin.

Samtidig användning med acetazolamid bör undvikas eftersom effekten av metenamin minskar.

Laboratorieresultat: Beroende på analysmetod, kan metenamin påverka bestämning av steroider, katekolaminer och 5-hydroxiindolättiksyra i urin och ge falska resultat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd av data på gravida kvinnor (mellan 300-1 000 graviditeter) har inte visat tecken på missbildningar eller fetal/neonatal toxicitet av metenaminhippurat. Djurstudier har inte visat på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Om nödvändigt, kan användningen av Methenamine hippurate Orion övervägas vid graviditet.

Amning

Metenamin utsöndras i modersmjölk i så låg utsträckning att påverkan på barnet är osannolik. Mödrar kan amma som vanligt.

Fertilitet

Det finns inga data från människa avseende fertilitet och metenamin. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter avseende reproduktionstoxicitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

I tabellen nedan har biverkningarna klassificerats under frekvensrubriker enligt följande (den vanligaste först):

mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Magtarmkanalen	
Vanliga	Illamående, kräkningar, buksmärta/-obehag
Mindre vanliga	Magirritation
Ingen känd frekvens	Diarré
Hud och subkutan vävnad	
Mycket vanliga	Utslag, klåda i huden
Njurar och urinvägar	
Mindre vanliga	Blåsirritation

Albuminuri och hematuri kan uppstå vid användning av höga doser. Ibland har superinfektion med jäst förekommit.

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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Kräkningar och hematuri kan förekomma. Dessa kan behandlas genom att ta ett antiemetikum följt av att dricka rikliga mängder vatten. Symtom på urinblåsan kan också behandlas genom att dricka rikliga mängder vatten blandat med 2 till 3 teskedar natriumbikarbonat.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, Övriga antibakteriella medel
ATC-kod: J01XX05

Metenaminhippurat är ett bredspektrum antibakteriellt läkemedel för urinvägar som täcker både grampositiva och gramnegativa bakterier.

Verkningsmekanism

Metenaminhippurat elimineras renalt och dissocieras till metenamin och hippursyra. Metenamin hydrolyseras i sur urin och omvandlas till formaldehyd som har antibakteriell aktivitet. Det reagerar med funktionella grupper hos bakteriella enzymer, som därmed denatureras och blir oförmögna att fungera. I de flesta fall håller hippursyra, som i sig har bakteriostatisk aktivitet, urinens pH surt. pH i urinblåsan bör kontrolleras hos patienter med kronisk bakteriuri, speciellt för patienter med katetrar och när bakteriuri orsakas av *Proteus* eller *Pseudomonas*. *Proteus* och *Pseudomonas* bryter ner urinkomponenterna till alkaliska medel. Administrering av medel som ökar urinens surhetsgrad bör därför övervägas om urinens pH är alkaliskt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metenaminhippurat absorberas väl från mag-tarmkanalen och utsöndras via njurarna. Maximal koncentration av metenaminhippurat i plasma uppnås 1 till 2 timmar efter en engångsdos, varefter den minskar med en halveringstid på cirka 4 timmar. Cirka 80 % av den administrerade dosen utsöndras i urinen som metenamin inom 12 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse prekliniska studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, karcinogen potential och reproduktionstoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackarinnatrium
Povidon
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit ogenomskinlig HDPE-burk försluten med vitt ogenomskinligt polypropen-lock. Varje burk innehåller 1 eller 2 påsar eller behållare med torkmedel (kiseldioxidgel) samt bomull för att fylla tomrummet i burken.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62458

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2023-10-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-19