

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Methenamine hippurate Zentiva 1 g tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 1 g metenaminhippurat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vita till benvita, kapselformade tabletter med måtten ca 19 mm x 8 mm, präglade med "L` '59" på ena sidan och en delningslinje på den andra sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Långtidsprofylax efter initial behandling med lämpligt kemoterapeutikum vid recidiverande urinvägsinfektioner.

Korttidsprofylax hos patienter med kortvarig kateter och vid instrumentella ingrepp i urinvägarna. Långtidsprofylax vid asymptomatisk bakteriuri hos patienter med kateter, urinuppsamlare etc.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

##### Dosering

Vuxna: 1 g två gånger dagligen.

Hos patienter med kateter kan doseringen ökas till 1 g tre gånger dagligen.

Barn i åldern 6–12 år: 0,5 g två gånger dagligen.

Ungdomar över 12 år: 1 g två gånger dagligen.

I fall av alkalisk urin (högt pH), kan tillförsel av surgörande medel behövas.

##### Särskilda patientgrupper

##### *Nedsatt njurfunktion*

Methenamine hippurate Zentiva är kontraindicerat vid nedsatt njurfunktion, se avsnitt 4.3.

##### *Nedsatt leverfunktion*

Methenamine hippurate Zentiva är kontraindicerat hos patienter med nedsatt leverfunktion, se avsnitt 4.3.

##### Administreringssätt

För oral administrering.

En tablett delare kan användas för att dela tabletten på mitten om patienten inte kan bryta tabletten för hand. Tabletterna kan halveras eller krossas och tas med lite vatten om patienten inte kan svälja hela tabletter.

### 4.3 Kontraindikationer

Methenamine hippurate Zentiva är kontraindicerat för patienter med:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Njursvikt (kreatininclearance eller GFR < 10 ml/min.).
- Svår dehydrering och gikt.
- Njurinfektion.
- Intolerans eller allergiska reaktioner mot formalin.
- Nedsatt leverfunktion.
- Metabolisk acidosis.

Methenamine hippurate Zentiva ska inte ges samtidigt med:

- sulfonamider på grund av risken för kristalluri.
- alkaliska medel såsom kaliumcitratblandning (se avsnitt 4.5)

### 4.4 Varningar och försiktighet

#### Natrium

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

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alkaliska medel minskar effekten av metenamin och bör undvikas. Antacida kan orsaka en ökning av urinens pH-värde och därmed minska effekten av Methenamine hippurate Zentiva.

Samtidig användning av metenamin och sulfonamider bör undvikas, eftersom detta kan öka risken för kristalluri.

Beroende på analysmetod, kan metenamin påverka bestämningen av steroid, katekolamin och 5-hydroxyindolättiksyra, vilket kan 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 Zentiva övervägas vid graviditet.

#### Amning

Metenaminhippurat 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 Zentiva har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

### Tabellöversikt över biverkningar

Möjliga biverkningar anges nedan ordnade efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: Mycket vanliga: ( $\geq 1/10$ ); Vanliga: ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Mindre vanliga: ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); Sällsynta: ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); Mycket sällsynta: ( $< 1/10\,000$ ); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

| Systemorganklass        | Frekvens            | Rapporterade biverkningar |
|-------------------------|---------------------|---------------------------|
| Magtarmkanalen          | Vanliga             | Illamående, kräkningar    |
|                         | Ingen känd frekvens | Diarré, buksmärtor        |
| Hud och subkutan vävnad | Vanliga             | Utslag                    |
|                         | Ingen känd frekvens | Pruritus                  |
| Njurar och urinvägar    | Vanliga             | Blåsirritation            |
|                         | Sällsynta           | Hematuri                  |

### 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

Läkemedelsverket

Box 26, 751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 4.9 Överdoser

### **Toxicitet**

8 g till en 2 ½ -åring gav måttlig intoxikation.

### **Symtom**

Illamående, kräkningar, yrsel, tinnitus och metabolisk acidos 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 Zentiva 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.

### Klinisk effekt och säkerhet

Methenamine hippurate Zentiva är verksamt mot mikroorganismer, som vanligtvis orsakar urinvägsinfektion t ex *Escherichia coli* och *Aerobacter aerogenes*, *Pseudomonas* och några stammar av *Proteus*.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Methenamine hippurate Zentiva absorberas lätt från magtarmkanalen. Plasmakoncentrationen av metenaminhippurat når sitt maximum 1–2 timmar efter en engångsdos.

### Eliminering

Halveringstiden är cirka 4 timmar. Metenamin utsöndras via njurarna. Metenamin som utsöndras i urinen motsvarar cirka 80 % av den administrerade dosen.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Prekliniska studier visade inte några särskilda risker för människa.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri  
Povidon  
Natriumstärkelseglykolat (typ A)  
Mikrokristallin cellulosa  
Magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Förpackad i HDPE-burk med barnskyddande lock av polypropen och två kiselgel-torkmedel.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter

### **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**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Tjeckien

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

65697

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2025-11-05

Datum för den senaste förnyelsen:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-11-05