

1. LEGEMIDLETS NAVN

Probecid 500 mg tablett

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En tablett inneholder: probenecid 500 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Tablettene er hvite og har delestrek.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Arthritis urica med eller uten knuter. I kombinasjon med penicillin når høye kontinuerlige serumkonsentrasjoner er ønskelig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Arthritis urica: Den første uken: ½ tablett 2 ganger daglig. Deretter: Normal vedlikeholdsdose: 1 tablett 2 ganger daglig. Det kan være nødvendig å øke denne dosen til 1 tablett 4 ganger daglig. Denne høye dosen bør ikke gis ved nyreskader. For å unngå utfelling av urinsyre i urinveiene bør urinen alkaliseres med natriumhydrogenkarbonat (normalt: 3-6 g/døgn), og diuresen bør holdes høy (ca. 2 l pr. døgn).

Syre/base-likevekten kontrolleres regelmessig for å unngå systemisk alkalose. Urinens pH kontrolleres vha. indikatorpapir.

I kombinasjon med penicillin:

Voksne: 2 tabletter 2 ganger daglig.

Barn (fra og med 1 ½ år): Initialt 25 mg/kg, vedlikeholdsdose: 10 mg/kg hver 6. time. Barn som veier over 50 kg kan ta samme dose som voksne.

Tilførsel av probenecid skal skje kontinuerlig. Ved seponering stiger urinsyrenivået i blodet hurtig.

Maksimaldosering: Enkeltdose: 2 tabletter (tilsvarer 1 g). Døgndose: 4 tabletter (tilsvarer 2 g).

4.3 Kontraindikasjoner

Alvorlige nyreskader.

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Høye doser probenecid bør ikke gis ved nyreskade og bør gis med forsiktighet til pasienter som har hatt magesår. Probecid har ingen analgetisk eller anti-inflammatorisk virkning og har derav ingen effekt på

akutte anfall. Behandlingen bør derfor ikke starte før anfallet har avtatt.

Probenecid er uegnet til behandling av urinsyregikt som er følge av kreft eller kjemoterapi. Probenecid bør ikke gis til pasienter med porfyri.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kombinasjon med metotreksat bør unngås, da samtidig bruk øker konsentrasjonen av metotreksat og derav den toksiske effekten.

Probenecid øker reabsorpsjonen av en rekke medikamentelle syrer (f.eks. penicilliner) i nyretubuli, noe som kan gi både tilsiktede og utilsiktede interaksjoner.

Følgende legemidler kan få økt sin effekt ved samtidig bruk av probenecid:

aciklovir, cefalosporiner, ciprofloksacin, enalapril, ganciklovir, indometacin, kaptopril, ketoprofen, lorazepam, meropenem, metotreksat, mykofenolsyre, naproksen, nitrofurantoin, paracetamol, penicilliner, rifampicin, sulfonamider, tetracycliner, tiazider, valaciklovir, zidovudin.

Salisylsyre derivater kan gi nedsatt effekt av probenecid pga. at salisylsyren hemmer probenecidets evne til å minske den tubulære resorpsjonen av urinsyre. Salisylsyre kan imidlertid gis i små doser ved smerte og feber.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet: Data fra 339 gravide kvinner som har brukt probenecid i 1. trimester indikerer ikke økt sannsynlighet for misdannelser. Det er ikke tilgjengelig andre relevante epidemiologiske data. Dyrestudier er ikke tilstrekkelige til å utrede eventuelle reproduksjonstoksiske effekter. Probenecid bør ikke brukes under graviditet hvis ikke fordelene oppveier en mulig risiko.

Amming: Det er ukjent hvor mye av preparatet som går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Preparatet bør derfor ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Probenecid har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene vises i tabellen nedenfor. Bivirkningene er oppført etter organklasser og hyppighet: vanlige (>1/100), sjeldne (<1/1000).

Organklasser	Bivirkninger
Gastrointestinale sykdommer	
Vanlige	Kvalme
Hud- og underhudssykdommer	
Sjeldne	Exantem

Kvalme, og eventuelle allergiske reaksjoner går tilbake ved minskning av dosen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.

Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Symptomer: Kvalme, brekninger, hodepine, koma, status epilepticus. Leverskade. Eventuelle allergiske reaksjoner.

Behandling: Ventrikkeltømming, kull. Ved krampeanfall: Diazepam 10-20 mg til voksne, 0,1-0,2 mg/kg til barn i.v.. Adrenalin 0,1-0,5 mg s.c. eller langsomt i.v. ved anafylaktisk sjokk.

Symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Giktmiddel. (Øker urinsyreutskillelsen), ATC-kode.: M04A B01

Virkningsmekanisme: Probenecid påskynder utskillelsen av urinsyre ved å hemme dennes resorpsjon i tubuli.

Farmakodynamiske effekter: Urinsyrekonsentrasjonen i blodet senkes og frekvensen av giktanfall synker. Probenecid forhindrer dannelsen av nye giktknuter, og gir i noen tilfeller regress av allerede dannede tofi. Har ikke analgetisk effekt. Ved akutte giktanfall må derfor egnede analgetika gis i tillegg.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Absorberes raskt fra gastrointestinal tractus.

Distribusjon: Den relativt høye proteinbindingen (85-95 %) gir risiko for fortrenkning av andre plasmaproteinbundne stoffer.

Biotransformasjon: Metaboliseres i lever.

Eliminasjon: Elimineres via urin, hovedsakelig som metabolitter. Ekskresjonen øker i basisk urin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning finnes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Gelatin, potetstivelse, vannfri kolloidal silika, stearinsyre, talkum, magnesiumstearat.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

50 stk i plastboks.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER (NUMRE)

2854

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17.oktober 1953

Dato for siste fornyelse: 22. juni 2009

10. OPPDATERINGSDATO

10.05.2021