

1. LEGEMIDLETS NAVN

Methenamine hippurate Orion 1 g tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 1 g metenaminhippurat tilsvarende 0,44 g metenamin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Hvite til gråhvite, modifiserte, kapselformede, bikonvekse udrasjerte tabletter på ca. 19 x 8 mm. Tablettene er merket med "M" og "T" som er separert med en delestrek på den ene siden og en delestrek på andre siden.

Tabletten kan deles i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Methenamine hippurate Orion er indisert som profylakse ved residiverende urinveisinfeksjon hos voksne og barn fra og med 6 år (se pkt. 5.1). Det skal tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn over 12 år: Én tablett (1 g) to ganger daglig, fortrinnsvis morgen og kveld etter vannlating.

Pediatrisk populasjon

6 til 12 år: 1/2 tablett (500 mg) to ganger daglig.

Eldre

Ingen spesiell doseringsanbefaling for eldre pasienter.

Administrasjonsmåte

Tablettene kan deles, eller knuses og tas med vann. Blanding med annen type drikke er helsepersonellens eller brukerens ansvar.

Pasienten skal informeres om å ikke svelge tørkemiddelet som ligger i pakningen.

Alkalisering av urinen kan forekomme hos noen pasienter, f.eks. pga. vegetarisk kosthold eller midlertidig pga. Proteus- eller Pseudomonasinfeksjon. I disse tilfellene kan det være nødvendig å øke surhetsgraden for å nå en pH i urinen der metenamin brytes ned til formaldehyd. I slike tilfeller er anbefalt behandling 2 g askorbinsyre daglig i flere oppdelte doser.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Alvorlig nyresvikt
- Nedsatt leverfunksjon
- Alvorlig dehydrering
- Metabolsk acidose
- Urinsyregikt
- Akutte infeksjoner i nyreparenkymet

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Lokale retningslinjer om riktig bruk av antibiotika skal følges.

På grunn av økt risiko for krystalluri skal ikke metenamin administreres samtidig med sulfonamider.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium i hver tablett, og er så godt som “natriumfritt”.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Metenamin skal ikke brukes samtidig med sulfonamider på grunn av risikoen for krystalluri. I tillegg skal ikke metenamin brukes med alkaliske stoffer, fordi alkalisering kan redusere effekten av metenamin. Antacida kan gi økt pH i urinen og dermed redusere effekten av metenamin.

Samtidig bruk med acetazolamid skal unngås fordi metenamins effekt reduseres.

Laboratorieverdier: Avhengig av analysemetoden kan metenamin påvirke bestemmelsen av steroider, katekolaminer og 5- hydroksyindoleddisyre i urinen og gi feilaktige resultater.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En moderat mengde data (utfallet av mellom 300-1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av metenaminhippurat. Studier på dyr indikerer ikke reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Hvis nødvendig kan bruk av metenaminhippurat under graviditet vurderes.

Amming

Metenamin blir skilt ut i morsmelk hos mennesker i så små mengder at effekter på barnet er usannsynlig. Mødre kan amme som normalt.

Fertilitet

Det finnes ingen data på metenamins effekt på fertilitet hos mennesker. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Methenamine hippurate Orion har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er klassifisert i tabellen under etter følgende frekvens (de hyppigst forekommende først): Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Gastrointestinale sykdommer	
Vanlige	Kvalme, oppkast, abdominale plager
Mindre vanlige	Mageirritasjon
Ikke kjent	Diaré
Hud- og underhudssykdommer	
Svært vanlige	Utslett, hudkløe
Sykdommer i nyre og urinveier	
Mindre vanlige	Irritasjon i urinblæren

Albuminuri og hematuri kan forekomme ved høye doser. Superinfeksjon med gjærsopp kan av og til oppstå.

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

Oppkast og hematuri kan forekomme. Dette kan behandles ved først å ta antiemetika for deretter å drikke rikelig med vann. Blæresymptomer kan også behandles ved å drikke rikelige mengder vann blandet med 2-3 teskjeer natriumbikarbonat.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, andre antibakterielle midler
ATC-kode: J01 XX05.

Metenaminhippurat er et bredspekter urinveisantibiotika som er virksomt overfor både grampositive og gramnegative bakterier.

Virkningsmekanisme

Metenaminhippurat utskilles via nyrene og spaltes til metenamin og hippursyre. Metenamin hydrolyseres i sur urin og danner formaldehyd som har antibakteriell effekt. Det reagerer med funksjonelle grupper i bakterienes enzymer, som dermed blir denaturert og uten funksjon. En sur pH i urinen opprettholdes i de fleste tilfeller med hippursyren som i seg selv har bakteriostatisk effekt. Hos pasienter med kronisk bakteriuri, pasienter med kontinuerlig kateterdrenasje og når bakteriuri skyldes *Proteus* og *Pseudomonas*, bør pH i blæreurin kontrolleres. *Proteus* og *Pseudomonas* spalter urinbestanddelene til alkaliske stoffer. Administrasjon av surgjørende substanser bør derfor vurderes hvis pH i urinen er basisk.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Metenaminhippurat absorberes lett fra magetarmkanalen og utskilles via nyrene. Maksimal plasmakonsentrasjon av metenaminhippurat nås 1-2 timer etter en enkeltdose, før den reduseres med en halveringstid på ca. 4 timer. Ca. 80 % av administrert dose skilles ut i urinen i løpet av 12 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons og utviklingstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Sakkarinnatrium
Povidon
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hvit, ugjennomsiktig HPDE-beholder lukket med et hvitt ugjennomsiktig polypropylenlokk. Hver beholder inneholder 1 eller 2 poser eller beholdere med tørkemiddel av silikagel og bomullsspiral for å fylle opp tomrommet inni beholderen.

Pakningsstørrelse: 100 tabletter.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

21-14261

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13. september 2023

10. OPPDATERINGSDATO

20.12.2023