

1. LEGEMIDLETS NAVN

Methenamine hippurate EQL Pharma 1 g tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én tablett inneholder metenaminhippurat 1 g.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Hvite til offwhite, kapselformede, udrasjerte tabletter.

Størrelse 18,9 x 7,9 mm.

Tabletten kan deles i like halvdeler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Methenamine hippurate EQL Pharma er indisert til profylakse ved ukompliserte nedre urinveisinfeksjoner:

1. Som langtidsprofylakse etter innledende behandling med egnede kjemoterapeutika ved residiverende urinveisinfeksjoner.
2. Som langtidsbehandling til forebygging av residiverende cystitt.
3. Som profylakse hos pasienter med innlagt kateter, urinoppsamler etc., og for å redusere forekomst av kateterblokkering.
4. Som profylakse mot introduksjon av infeksjon i urinveier ved instrumentelle prosedyrer.
5. Asymptomatisk bakteriuri.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: 1 g 2 ganger daglig.

Hos pasienter med kateter kan doseringen økes til 1 g 3 ganger daglig.

Barn 6-12 år: 0,5 g 2 ganger daglig.

Barn over 12 år: 1 g 2 ganger daglig.

Ved alkalisk pH i urin kan det være nødvendig å tilsette et surgjørende middel.

Administrasjonsmåte

Til oral administrasjon.

Tablettene kan deles i to eller knuses og tas med vann hvis pasienten ikke kan svelge hele tabletter.

4.3 Kontraindikasjoner

Methenamine hippurate EQL Pharma er kontraindisert hos pasienter med:

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Intoleranse eller allergiske reaksjoner overfor formalin.
- Nedsatt nyrefunksjon, alvorlig dehydrering og urinsyregikt.
- Nedsatt leverfunksjon.
- Metabolsk acidose.

- Nyreinfeksjon.

Methenamine hippurate EQL Pharma skal ikke gis samtidig med sulfonamider på grunn av fare for krystalluri.

Alkaliske midler reduserer effekten av metenamin og skal unngås. Antacida kan gi økt pH i urin og dermed redusere effekten av Methenamine hippurate EQL Pharma.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Natrium

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

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Alkaliske midler reduserer effekten av metenamin og skal unngås. Antacida kan gi økt pH i urin og dermed redusere effekten av Methenamine hippurate EQL Pharma.

Samtidig bruk av sulfonamider øker risikoen for krystalluri.

Avhengig av analyseprosedyre, kan metenamin påvirke bestemmelse av steroider, katekolamin og 5-hydroksyindoleddisyre og gi feilaktige resultater.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En moderat mengde data (utfallet av mellom 300-1000 graviditeter) har ikke vist tegn på misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet. Studier på dyr indikerer ikke reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3). Hvis nødvendig kan bruk av Methenamine hippurate EQL Pharma under graviditet vurderes.

Amming

Metenaminhippurat blir skilt ut i morsmelk hos mennesker, men ved terapeutiske doser av Methenamine hippurate EQL Pharma er det ikke forventet noen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes.

Fertilitet

Det er ingen studier på fertilitet og metenaminhippurat hos mennesker.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Bivirkningsfrekvenser er definert som:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens		
	Vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Gastrointestinale	Kvalme, oppkast		Diaré, abdominale

<i>sykdommer</i>			smerter
<i>Hud- og underhudssykdommer</i>	Utslett		Pruritus
<i>Sykdommer i nyre og urinveier</i>	Irritasjon av urinblære	Hematuri	

Superinfeksjon med gjærsopp kan av og til oppstå. Kjemisk cystitt med påfølgende dysuri kan forekomme ved høy dosering.

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 till Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Toksisitet: 8 g til 2½ år gammelt barn ga moderat forgiftning.

Symptomer: Kvalme, oppkast, vertigo, tinnitus og metabolsk acidose kan oppstå. Irriterende effekt på urinveier med albuminuri og hematuri.

Behandling: Behandlingen er symptomatisk og støttende, bruk av antiemetika og drikking av store mengder vann. Blæresymptomer kan behandles ved inntak av store mengder vann og 2-3 teskjeer med bikarbonat.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, ATC-kode: J01X X05

Virkningsmekanisme

Methenamine hippurate EQL Pharma inneholder metenaminhippurat, et salt av metenamin og hippursyre, som absorberes og utskilles raskt. I surt miljø hydrolyseres metenamin til formaldehyd, som sammen med hippursyre medierer den antibakterielle effekten i urin. Bakteriologiske studier har vist antibakteriell effekt i urin allerede 30 minutter etter inntak av legemidlet.

Farmakodynamiske effekter

Methenamine hippurate EQL Pharma har effekt på mikroorganismer, som vanligvis forårsaker urinveisinfeksjon, f.eks. *Escherichia coli* og *Aerobacter aerogenes*. Substansen har redusert effekt på bakterier som bryter ned urea, f.eks. *Pseudomonas* og enkelte stammer av *Proteus*. Bakterier som bryter ned urea hydrolyserer urea til ammoniumhydroksid som er basisk og øker pH i urin. Dette gir redusert hydrolyse av metenamin til formaldehyd.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Methenamine hippurate EQL Pharma absorberes lett fra gastrointestinaltraktus og utskilles via nyrene.

Distribusjon

Maksimal plasmakonsentrasjon av metenaminhippurat nås 1-2 timer etter en enkeltdose og faller med en halveringstid på ca. 4 timer. Antibakteriell effekt registreres 30 minutter etter administrasjon av legemidlet, som nevnt i pkt. 5.1. Metenamin som gjenfinnes i urin tilsvarer ca. 80 % av gitt dose.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Silika, kolloidal
Povidon
Magnesiumstearat
Krysskarmellosenatrium

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

20, 21, 60, 100 og 105 tabletter i fargede glassflasker med skrukork av hvit opak polypropylen.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

19-13097

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13. mars 2020

10. OPPDATERINGSDATO

19.05.2023