

24. maj 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Methenamine hippurate "EQL Pharma", tabletter**

**0. D.SP.NR.**

31031

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Methenamine hippurate "EQL Pharma"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En tablet indeholder methenaminhippurat 1 g.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

Hvide til offwhite, kapselformede, ikke-filmovertrukne tabletter.

Dimension 18,9 × 7,9 mm.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Methenamine hippurate "EQL Pharma" er angivet ved profylakse af ukomplicerede nedre urinvejsinfektioner:

1. Som langvarig profylaktisk terapi efter indledende behandling med passende kemoterapeutisk middel af tilbagevendende urininfektioner.
2. Som langsigtet terapi til forebyggelse af tilbagevendende blærebetændelse.
3. At tilvejebringe profylakse hos patienter med indbyggede katetre, urinsamler osv. Og for at reducere forekomsten af kateterblokering.
4. At tilvejebringe profylakse mod indførelsen af infektion i urinvejene under instrumentelle procedurer.
5. Asymptomatisk bakteriuri.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne:* 1 g 2 gange om dagen.

Hos patienter med katetre kan dosen øges til 1 g 3 gange dagligt.

*Børn 6-12 år:* 0,5 g 2 gange dagligt.

*Børn over 12 år:* 1 g 2 gange dagligt.

I tilfælde af alkalisk urin-pH kan der være behov for forsyning af forsurende middel.

Administration

Til oral administration.

Tabletterne kan halveres eller knuses og tages med vand, hvis patienten ikke er i stand til at sluge hele tabletter.

**4.3 Kontraindikationer**

Methenamine hippurate "EQL Pharma" er kontraindiceret hos patienter med:

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne, der er anført i pkt. 6.1.
* Intolerance eller allergiske reaktioner på formalin.
* Nyresvigt, alvorlig dehydrering og gigt.
* Nedsat leverfunktion.
* Metabolisk acidose.
* Nyreinfektion.

Methenamine hippurate "EQL Pharma" bør ikke gives samtidig med sulfonamider på grund af muligheden for krystalluri.

Alkaliske midler reducerer virkningen af methenamin og bør undgås, antacida kan forårsage en forøgelse af urin-pH og dermed mindske effekten af Methenamine hippurate "EQL Pharma".

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Alkaliske midler reducerer virkningen af methenamin og bør undgås, antacida kan forårsage en forøgelse af urin-pH og dermed mindske effekten af Methenamine hippurate "EQL Pharma".

Samtidig brug med sulfonamider øger risikoen for krystalluri.

Afhængigt af analyseproceduren kan methenamin påvirke bestemmelsen af steroid, catecholamin og 5-hydroxyindoleddikesyre, hvilket fører til ukorrekte resultater.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

En moderat mængde data om gravide kvinder (mellem 300-1000 graviditeter) har ikke vist tegn på misdannelser eller foster / neonatal toksicitet. Dyreforsøg indikerer ikke reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Brug af Methenamine hippurate "EQL Pharma" kan overvejes under graviditet, hvis det er nødvendigt.

Amning

Methenaminhippurat udskilles i modermælk, men ved terapeutiske doser af Methenamine hippurate "EQL Pharma" forventes ingen virkninger på ammende nyfødte / spædbørn.

Fertilitet

Der er ingen menneskelige studier vedrørende frugtbarhed og methenaminhippurat.

Dyreforsøg indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger med hensyn til reproduktionstoksicitet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Methenamine hippurate "EQL Pharma" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger inddeles efter hyppighed på følgende måde:

Meget almindelig (≥ 1/10)

Almindelig (≥1 / 100 til <1/10)

Ikke almindelig (≥1 / 1000 til <1/100)

Sjælden (≥ 1/10 000 til <1/1000)

Meget sjælden (<1/10 000)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | | |
|  | *Almindelig* | *Sjælden* | *Ikke kendt* |
| *Gastrointestinale lidelser* | Kvalme, opkastning |  | Diarré,  mavesmerter |
| *Dermatologiske lidelser* | Udslæt |  | Pruritus |
| *Lidelser i nyrer og urinveje* | Blæreirritation | Hæmaturi |  |

Lejlighedsvis kan superinfektion med gær forekomme. Ved høj dosering kan der forekomme kemisk cystitis, der fører til dysuri.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

*Toksicitet:* 8 g til et 2½ årigt barn resulterede i moderat forgiftning.

*Symptomer*: Kvalme, opkastning, svimmelhed, tinnitus og metabolisk acidose kan forekomme. Irriterende virkning på urinvejen med albuminuri og hæmaturi.

*Behandling*: Behandlingen er symptomatisk og støttende, brugen af en anti-emetik og drikker rigelige mængder vand. Blære symptomer kan behandles ved forbrug af rigelige mængder vand og 2-3 teskefulde bikarbonat af sodavand.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antibakterielle midler til systemisk brug, ATC-kode: J01XX05.

Virkningsmekanisme

Methenamine hippurate "EQL Pharma" indeholder methenaminhippurat, et salt af methenamin og hippursyre, som absorberes og udskilles hurtigt. I surt miljø hydrolyseres methenamin til formaldehyd, som sammen med hippursyre medierer den antibakterielle virkning i urinen. Bakteriologiske undersøgelser har vist, at urinen har en antibakteriel virkning allerede 30 minutter efter indtagelse af lægemidlet.

Farmakodynamisk virkning

Methenamine hippurate "EQL Pharma" er aktiv mod mikroorganismer, som normalt forårsager urinvejsinfektion, f.eks. Eschericha coli og Aerobacter aerogenes. Stoffet har nedsat virkning på urinstofnedbrydende bakterier, f.eks. Pseudomonas og nogle stammer af Proteus. Urea-nedbrydende bakterier hydrolyserer urinstof til ammoniumhydroxid, hvilket er grundlæggende og øger pH på urin. Dette resulterer i reduceret hydrolyse af methenamin til formaldehyd.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Methenamine hippurate "EQL Pharma" absorberes let fra mave-tarmkanalen og udskilles via nyren.

Fordeling

Plasmakoncentrationer af methenaminhippurat når maksimalt 1-2 timer efter en enkelt dosis og falder med en halveringstid på ca. 4 timer. Den antibakterielle virkning bemærkes 30 minutter efter administration af lægemidlet som nævnt i pkt. 5.1. Methenamin genfundet i urinen svarer til ca. 80% af den givne dosis.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Kolloid silica

Povidon

Magnesiumstearat

Croscarmellosenatrium

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i original yderpakning for at beskytte mod fugt.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Farvede glasflasker med en hvid uigennemtrængelig polypropylen skruehætte.

Pakningsstørrelser: 20, 21, 60, 100 og 105 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

60583

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

29. april 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

24. maj 2023