

1. LEGEMIDLETS NAVN

Hiprex 1g tabletter
Hiprex 1g pulver i dosepose

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g metenaminhippurat
Hjelpestoffer med kjent effekt:
Tabletter: Kolloidal vannfri silika, povidon og magnesiumstearat.
Pulver: Sakkarinnatrium (E954) og sitronsmak
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter
Pulver i dosepose

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hiprex er indisert til voksne og barn i alderen 6-12 år ved

- Langtidsprofylakse ved kronisk residiverende urinveisinfeksjoner etter initial- behandling med kjemoterapeutika eller antibiotika.
- Profylaktisk ved kort/langtids kateterdrenasje og ved transuretrale operasjoner. Bør overveies også ved enkeltkateteriseringer, cystoskopier og ved urodynamiske målinger i urinveiene.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: 1 tablett eller dosepose 2 ganger daglig, fortrinnsvis etter morgen- og kveldsurinering.

Spesielle populasjoner

Eldre: Ingen spesiell doseringsanbefaling for eldre pasienter.

Nedsatt nyrefunksjon

Se avsnitt 4.3 under. Hiprex er kontraindisert hos pasienter med alvorlig nyreinsuffisiens

Nedsatt leverfunksjon

Se avsnitt 4.3 under. Hiprex er kontraindisert hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Pediatrik populasjon

Barn: 6-12 år: ½ tablett/dosepose (500 mg) 2 ganger daglig

Administrasjonsmåte

Innholdet i en dosepose kan røres ut i ¼ - ½ glass vann. Tabletten kan knuses og gis sammen med f.eks. syltetøy. Tabletten har delestrek.

.

4.3 Kontraindikasjoner

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

Alvorlig nyreinsuffisiens, nedsatt leverfunksjon, alvorlig dehydrering og metabolsk acidose, samtidig sulfonamidterapi, samtidig inntak av alkaliske midler som kaliumsitrat.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Metenamin vil ikke ha effekt ved akutte urinveisinfeksjoner og infeksjoner i nyreparenkymet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Alkaliske stoffer hemmer metenaminets virkning.

Hiprex skal ikke benyttes sammen med sulfonamider pga. fare for krystalluri.

Samtidig bruk med acetazolamid bør unngås da effekten av metenamin vil reduseres.

Laboratorieverdier: Avhengig av analysemetoden kan metenamin interferere med bestemmelse av steroider, 5-hydroksyindoleddiksyre og katekolaminer i urinen og derved gi feilaktig resultat.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Begrensede kliniske data indikerer ingen økt risiko for misdannelser eller føto / neonatal toksisitet. Dyrestudier har ikke vist reproduksjonstoksiske effekter (se punkt 5.3). Risiko ved bruk under graviditet vurderes som liten.

Amming

Metenamin passerer over i morsmelk, men risiko for å påvirke barnet er liten. Preparatet kan derfor brukes under amming.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelige data fra mennesker. Dyrestudier har ikke vist effekter på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Innenfor organklasser er bivirkningene listet opp under overskriftene etter frekvens (antall pasienter som forventes å oppleve bivirkningen) med bruk av følgende kategorier:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

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

Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)

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

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Gastrointestinale sykdommer:

Mindre vanlige: Brekninger, irritasjon av magesekk, kvalme, urolig mage

Hud og underhudssykdommer:

Mindre vanlige: Utslett, kløe

Urogenitale sykdommer:

Mindre vanlige: Irritasjon av urinblære
Sjeldne: Hematuri

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.

Field Co

4.9 Overdosering

Oppkast og hematuri kan forekomme. For å eliminere disse symptomene kan man drikke store volum med vann, eventuelt tilsatt 2-3 teskjeer med bikarbonat.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Virkningsmekanisme

Utskilles i nyrene og spaltes til metenamin og hippursyre.

Farmakodynamiske effekter

Urinveisantiseptikum.

Salt av metenamin og hippursyre.

Gunstige økologiske egenskaper med henblikk på pasientens egen og miljøets flora. Virksomt mot de fleste patogene bakterier i urinen, bl.a. mot E.coli. Staphylococcus aureus, Aerobacter aerogenes samt mot visse stammer av Klebsiella, Proteus og Pseudomonas.

Klinisk effekt og sikkerhet

Metenamin hydrolyseres i sur urin og danner formaldehyd som virker baktericid gjennom å reagere med funksjonelle grupper i bakterienes enzymer, som derved 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, som pasienter med kontinuerlig kateterdrenasje og hvor bakteriurien skyldes Proteus og Pseudomonas, bør pH i blæreurin følges. Proteus og Pseudomonas spalter urinbestanddeler til basiske stoffer. Det kan derfor være aktuelt å tilføre surgjørende substanser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Hurtig.

Distribusjon

Formaldehyd kan påvises i urinen 30 minutter etter administrering. Halveringstid: 8 timer. Utskillelse: Ca. 85% skilles ut i urinen i løpet av 24 timer. 32 timer etter siste dose er alt utskilt.

5.3 Preklinikk

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tabletter: Kolloidal vannfri silika, povidon og magnesiumstearat.

Pulver: Sakkarinnatrium (E954) og sitronsmak.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

Tabletter: 5 år

Pulver: 2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C. Oppbevares tett lukket i originalpakningen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tabletter: Glasspakning med skrulokk. Pakninger på 20 og 100 tabletter.

Pulver: Doseposer av aluminiumsfolie/polyetylen/polyester. Pakning på 100 doseposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Meda AS

Askerveien 61

1384 Asker

tlf 66 75 33 00

faks 66 75 33 33

info@meda.no

Field Co

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

Tabletter: 5634

Pulver i dosepose: 6418

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

Tabletter: 23. april 1971

Pulver i dosepose: 22. januar 1979

Dato for siste fornyelse:

Tabletter: 2. november 2010

Pulver i dosepose: 22. januar 2009

10. OPPDATERINGSDATO

13.06.2017