

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hiprex 1 g tabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen tabletti sisältää 1 g metenamiinihippuraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen tai kermanvalkoinen, pitkänomainen tabletti, jossa jakouurre sekä merkintä HX toisella puolella.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Pitkäaikainen kroonisten ja toistuvien virtsatieinfektioiden hoito. Uusiutuvien bakteeritulehdusten estäminen kroonisen pyelonefriitin hoidossa. Akuuttien virtsatieinfektioiden jatkohoito.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: Yksi tabletti kahdesti päivässä, mieluummin aamulla ja illalla virtsaamisen jälkeen.

#### *Pediatriset potilaat*

6–12-vuotiaat: ½ tablettia (500 mg) kahdesti päivässä.

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Ks. kohta 4.3. Hiprex-valmistetta voidaan käyttää lievissä munuaisten vajaatoimintatapauksissa normaalin suuruisina annoksina.

#### *Vanhuksset*

Vanhuksille ei ole erityisiä annossuosituksia.

#### Antotapa

Tabletit voidaan puolittaa, tai ne voidaan murskata ja ottaa maidon tai hedelmämehun kanssa. Lääke pitäisi mielellään ottaa tyhjään mahaan. Joillakin potilailla saattaa esiintyä virtsan emäksisyyttä esim. kasvisruokavalion seurauksena tai tilapäisesti proteus- tai pseudomonasinfektiosta johtuen. Näissä tapauksissa happamuuden lisääminen voi olla tarpeen, jotta virtsan pH saavuttaisi tason, jolla metenamiini hajoaa formaldehydiksi. Näissä tapauksissa hoitona suositellaan 2 g askorbiinihappoa päivässä useampana annoksena.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille

Maksan vajaatoiminta

Vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma tai GFR <10 ml/min)

Kihti  
Aineenvaihdunnallinen asidoosi  
Vaikea dehydraatio.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hiprex on kontraindisoitu peruslääkkeenä munuaisparenkyymien akuuteissa infektioissa.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hiprex-valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti sulfonamidien kanssa, koska tällöin on olemassa kristallurian vaara. Sitä ei pidä käyttää myöskään sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka aiheuttavat alkalisoitumista, kuten yhdistelmät, joissa on kaliumsitraattia (kalsiumsitraatti, kalsiumkarbonaatti, natriumbikarbonaatti, heksaminihippuraatti, hydroklooritiatsidi, metolatsoni). Emäksiset aineet estävät metenamiinin vaikutusta.

Analyysimenetelmästä riippuen metenamiini voi vaikuttaa virtsan steroidi-, katekoliamiini- ja 5-hydroksi-indolylietikkahappomäärityksiin ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Kohtalaisen laajat tiedot raskaana olevista naisista (300–1000 raskautta) eivät viittaa metenamiinihippuraatin epämuodostumia aiheuttavaan tai fetaaliseen/neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Metenamiinihippuraatin käyttöä raskauden aikana voidaan tarvittaessa harkita.

##### Imetys

Metenamiini erittyy äidinmaitoon niin vähäisessä määrin, että sillä ei todennäköisesti ole vaikutusta lapseen. Imettäminen voi tapahtua normaalisti.

##### Hedelmällisyys

Tietoa metenamiinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole. Eläinkokeet eivät osoita suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisuuteen liittyviä haitallisia vaikutuksia.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Hiprex-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu taulukossa esiintymistiheyttä kuvaavien otsikoiden alle seuraavasti (yleisin ensin): hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

<b>Ruoansulatus-elimistö</b>	
Yleinen	Pahoinvointi, oksentelu, vatsavaivat
Melko harvinainen	Vatsakipu
Tuntematon	Ripuli
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>	
Hyvin yleinen	Ihottuma, ihon kutina
<b>Munuaiset ja virtsatiet</b>	
Melko harvinainen	Virtsarakon ärsytys

Suuria annoksia käytettäessä voi esiintyä albuminuriaa ja hematuriaa.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Oksentelua ja hematuriaa voi esiintyä. Niitä voidaan hoitaa ottamalla ensin antiemeettiiä ja juomalla sen jälkeen runsaasti vettä. Rakko-oireita voidaan hoitaa myös juomalla runsaasti vettä, johon on sekoitettu 2–3 teelusikallista natriumbikarbonaattia.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut bakteerilääkkeet. Metenamiini. ATC-koodi: J01XX05.

Hiprex on virtsassa laajakirjoinen antibakteerinen aine kattaen sekä grampositiiviset että gramnegatiiviset bakteerit.

##### Vaikutusmekanismi

Metenamiinihippuraatti poistuu munuaisten kautta ja hajoaa metenamiiniksi ja hippuriinihapoksi. Metenamiini hydrolysoituu happamassa virtsassa ja muuttuu formaldehydiksi, jolla on antibakteerinen vaikutus. Se reagoi bakteerientsymien toiminnallisten ryhmien kanssa, jotka siten denaturoituvat ja muuttuvat toimintakyvyttömiksi. Useimmissa tapauksissa hippuriinihappo, jolla itsellään on bakteriostaattinen vaikutus, pitää virtsan pH:n happamana. Rakon pH-arvo tulee tarkistaa potilailla, joilla on krooninen bakteriuria, joillakin kestopetroiduilla potilailla sekä silloin, kun bakteriuria on proteuksen tai pseudomonaksen aiheuttama. Proteus ja pseudomonas pilkkovat virtsan aineosat emäksisiksi aineiksi. Virtsan happamuutta lisäävien aineiden antamista on sen tähden harkittava, jos virtsan pH on alkalinen.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

Metenamiinihippuraatti imeytyy nopeasti maha-suolikanavasta ja erittyy munuaisten kautta.

Metenamiinihippuraatin maksimipitoisuus plasmassa saavutetaan 1–2 tuntia kerta-annoksen jälkeen, jonka jälkeen se laskee puoliintumisajan ollessa noin 4 tuntia. Noin 80 % annetusta annoksesta erittyy virtsaan metenamiinina 12 tunnin kuluessa.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Vedetön kolloidinen piidioksidi  
Povidoni  
Magnesiumstearaatti

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

#### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C:ssa tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Ruskea lasipullo, jossa on kierrekorkki. 100 tablettia.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Viatris Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

6482

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13.12.1972  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.1.2008

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

5.9.2024

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hiprex 1 g tablett

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller metenaminhippurat 1 gram.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vit eller gräddvit avlång tablett med brytskåra, märkt HX på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Långvarig behandling av kroniska och recidiverande urinvägsinfektioner. Profylax av bakteriella infektioner vid behandling av kronisk pyelonefrit. Underhållsterapi vid akut urinvägsinfektion.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Vuxna och barn över 12 år: 1 tablett två gånger dagligen, helst på morgonen och kvällen efter urinering.

#### *Pediatrisk population*

Barn 6–12 år: ½ tablett (500 mg) två gånger dagligen.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Se 4.3. Hiprex kan användas vid lindrigt nedsatt njurfunktion i normalstora doser.

#### *Äldre*

Inga särskilda doseringsrekommendationer för äldre.

#### Administreringsätt

Tabletterna kan halveras, krossas eller intas med mjölk eller fruktjuice. Läkemedlet bör helst tas på fastande mage. Hos vissa patienter kan det förekomma alkaliskt urin-pH t.ex. till följd av en vegetariansk kost eller tillfälligt p.g.a. proteus- eller pseudomonasinfektion. I dessa fall kan tillförsel av surgörande medel behövas för att uppnå ett urin-pH där metenamin metaboliseras till formaldehyd. I dessa fall rekommenderas behandling med 2 g askorbinsyra dagligen uppdelat i flera doser.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

Leverinsufficiens

Allvarligt njurinsufficiens (kreatininclearance eller GFR <10 ml/min)

Gikt

Metabolisk acidosis

Svår dehydrering.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Hiprex är kontraindicerat som grundterapi vid akut infektion i njurparenkymet.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidigt intag av Hiprex och sulfonamider ska undvikas då detta kan öka risken för kristalluri. Hiprex ska heller inte användas med alkaliserande läkemedel, såsom föreningar med kaliumcitrat (kalciumcitrat, kalciumkarbonat, natriumbikarbonat, hexaminidhippurat, hydroklortiazid, metolazon). Alkaliserande substanser reducerar metenamins effekt.

Beroende på analysmetod kan metenamin påverka bestämning av steroid, katekolamin och 5-hydroxiindolättiksyra i urin och ge felaktiga resultat.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Relativt omfattande data om gravida kvinnor (300–1 000 graviditeter) tyder inte på att metenaminhippurat skulle ge upphov till missbildningar eller fetal/neonatal toxicitet. Djurförsök har inte visat på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Användning av metenaminhippurat kan vid behov övervägas under graviditet.

##### Amning

Metenamin passerar över till modersmjölk i så låg grad att risk för effekter på barnet synes osannolik. Amning kan ske normalt.

##### Fertilitet

Data rörande effekten av metenamin på fertilitet hos människa saknas.

Djurförsök tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på reproduktionstoxicitet.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Hiprex har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningarna anges i tabellen enligt frekvens som definieras enligt följande (vanligaste först): mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<b>Matsmältningssystemet</b>	
Vanliga	Illamående, kräkningar, magbesvär
Mindre vanliga	Magsmärtor
Ingen känd frekvens	Diarré
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	
Mycket vanliga	Utslag, klåda
<b>Njurar och urinvägar</b>	
Mindre vanliga	Irritation av urinblåsan

Albuminuri och hematuri kan förekomma vid höga doser.

##### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

## 4.9 Överdoser

Kräkningar och hematuri kan förekomma. Dessa kan behandlas med initialt intag av ett antiemetikum och sedan rikliga mängder vatten. Symtom från urinblåsan kan behandlas genom intag av riklig mängd vatten och 2–3 teskedar bikarbonat.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga antibiotika. Metenamin. ATC-kod: J01XX05.

Hiprex är i urin ett bredspektralt antibakteriellt medel och effektivt mot såväl grampositiva som gramnegativa bakterier.

#### Verkningsmekanism

Metenaminhippurat utsöndras via njurarna och metaboliseras till metenamin och hippursyra. I sur urin hydrolyseras metenamin till formaldehyd, som har en antibakteriell effekt. Det reagerar med funktionella bakterieenzymgrupper vilka denatureras och blir inaktiva. I de flesta fall gör hippursyra, som i sig har en bakteriostatisk effekt, urinen sur. pH-värdet i blåsan ska kontrolleras hos patienter med kronisk bakteriuri, hos vissa patienter med långtidskateter samt hos patienter med bakteriuri orsakad av proteus eller pseudomonas. Proteus och pseudomonas spjälkar beståndsdelarna i urinen till alkaliska ämnen. Tillsättning av surgörande medel ska därför övervägas vid alkaliskt urin-pH.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metenaminhippurat absorberas snabbt från magtarmkanalen och utsöndras via njurarna. Efter en engångsdos av metenaminhippurat nås den maximala plasmakoncentrationen efter 1–2 timmar för att sedan minska med en halveringstid på cirka 4 timmar. Ca 80 % av dosen utsöndras i urinen som metenamin inom 12 timmar.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri kolloidal kiseldioxid  
Povidon  
Magnesiumstearat

### 6.2 Inkompatibiliteter

Föreligger ej.

### 6.3 Hållbarhet

3 år

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C tätt förslutet. Fuktkänsligt.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Brun glasflaska med skruvlock. 100 tabletter.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Viatris Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

6482

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 13.12.1972

Datum för den senaste förnyelsen: 11.1.2008

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

5.9.2024