

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Methenamine hippurate Orion 1 g tabletit

metenamiinihippuraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Methenamine hippurate Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Methenamine hippurate Orion -valmistetta
3. Miten Methenamine hippurate Orion -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Methenamine hippurate Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Methenamine hippurate Orion on ja mihin sitä käytetään

Methenamine hippurate Orion on virtsateissä vaikuttava bakteerilääke (bakteereita tappava aine), jota käytetään ehkäisemään virtsatieinfektioiden uusiutumista.

Metenamiinihippuraattia, jota Methenamine hippurate Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Methenamine hippurate Orion -valmistetta

Älä käytä Methenamine hippurate Orion -valmistetta

- jos olet allerginen metenamiinihippuraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai vaikea nestehukka
- jos sinulla on tila nimeltä metabolinen asidoosi (happojen runsas esiintyminen elimistössä, mikä aiheuttaa esim. sydämen sykkeen nopeutumista, päänsärkyä ja pahoinvointia)
- jos sinulla on kihti
- jos sinulla on akuutti munuaistulehdus.

Muut lääkevalmisteet ja Methenamine hippurate Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Närästyslääkkeet (jotka sisältävät alkalisoivia aineita) tai asetatsolamidi (jota käytetään glaukooman hoitoon), sillä ne heikentävät metenamiinihippuraatin vaikutusta.
- Sulfonamideiksi kutsutut lääkkeet (sulfa-antibiootit), sillä ne voivat suurentaa kidevirtsaisuuden (kristallurian) riskiä.

Jos annat virtsanäytteen, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, että käytät Methenamine hippurate Orion -valmistetta, sillä metenamiinihippuraatti voi aiheuttaa joidenkin aineiden (esim. steroidien) kohdalla harhaanjohtavia tuloksia.

Methenamine hippurate Orion ruuan ja juoman kanssa

Methenamine hippurate Orion -valmisteen voi ottaa ruoan ja/tai juoman kanssa tai ilman ruokaa ja juomaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaudenaikaiseen käyttöön ei tiedetä liittyvän riskejä. Kysy lääkäriltä, voitko käyttää Methenamine hippurate Orion -valmistetta raskauden aikana.

Metenamiinihippuraatti erittyy ihmisen rintamaitoon niin pienissä määrin, että vaikutukset lapseen ovat epätodennäköisiä. Äidit voivat imettää normaalisti.

Metenamiinihippuraatin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Methenamine hippurate Orion -valmisteeella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Methenamine hippurate Orion -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on 1 tabletti kahdesti vuorokaudessa, mieluiten virtsaamisen jälkeen aamuin illoin.

Purkissa olevaa kuivatusainetta ei saa niellä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Suosittelun annos 6–12-vuotiaille lapsille: ½ tablettia kahdesti vuorokaudessa.

Suosittelun annos yli 12-vuotiaille lapsille: 1 tabletti kahdesti vuorokaudessa.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletin voi puolittaa tai murskata ja ottaa veden kera, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Jos otat enemmän Methenamine hippurate Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen yleisimpiä oireita ovat oksentelu ja mahdollinen verivirtsaisuus. Juo runsaasti vettä ja ota yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Methenamine hippurate Orion -valmistetta

Jatka hoitoa lääkärin ohjeiden mukaan ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Methenamine hippurate Orion -valmisteen oton

Keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon lopettamista. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan jatkat lääkkeen ottamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä): ihottuma, ihon kutina

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): pahoinvointi, oksentelu, vatsavaivat

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): mahalaukun ärsytys, virtsarakon ärsytys

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): ripuli

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Methenamine hippurate Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Methenamine hippurate Orion sisältää

- Vaikuttava aine on metenamiinihippuraatti. Yksi tabletti sisältää 1 gramman metenamiinihippuraattia.
- Muut aineet ovat sakkariinatrium, povidoni ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, lähes kapselinmuotoinen, kaksoiskupera päällystämätön tabletti, jonka koko on noin 19 mm x 8 mm. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu ”M” ja ”T”, joiden välissä on jakouurre, ja tabletin toisella puolella on jakouurre.

Methenamine hippurate Orion toimitetaan valkoisessa, läpinäkymättömässä HDPE-purkissa, jossa on valkoinen, läpinäkymätön polypropeenisoljuri. Purkissa on 1–2 kuivatusainetta (piidioksidigeeliä) sisältävää pussia tai pakkausta sekä tyhjän tilan täyttävä vanutuppo.

Pakkauskoot: 100 tablettia

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.9.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Methenamine hippurate Orion 1 g tabletter

metenaminhippurat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Methenamine hippurate Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Methenamine hippurate Orion
3. Hur du använder Methenamine hippurate Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methenamine hippurate Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Methenamine hippurate Orion är och vad det används för

Methenamine hippurate Orion är ett urinvägsantiseptikum (mot bakterier) som används för att förhindra återkommande urinvägsinfektioner.

Metenaminhippurat som finns i Methenamine hippurate Orion kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Methenamine hippurate Orion

Använd inte Methenamine hippurate Orion

- om du är allergisk mot metenaminhippurat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har svårt nedsatt njurfunktion eller är svårt uttorkad
- om du har så kallad metabolisk acidosis (hög mängd sura ämnen i kroppen som orsakar symtom som ökad hjärtrytm, huvudvärk och illamående)
- om du har gikt
- om du har akut njurinfektion.

Andra läkemedel och Methenamine hippurate Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är viktigt att tala om för läkare om du tar något av följande:

- Läkemedel som används mot halsbränna (innehållande alkaliska medel) eller acetazolamid (används för att behandla glaukom), då dessa minskar effekten av metenaminhippurat.
- Läkemedel som kallas sulfonamider (en typ av antibiotika) då de kan öka risken för att få kristaller i urinen (så kallad kristalluri).

Om du ska lämna urinprov, berätta för läkaren eller sjuksköterskan att du använder Methenamine hippurate Orion, eftersom metenaminhippurat kan orsaka felaktiga resultat för vissa ämnen t.ex. steroider.

Methenamine hippurate Orion med mat och dryck

Methenamine hippurate Orion kan tas med eller utan mat och dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Inga kända risker vid användning under graviditet. Tala med din läkare om du kan ta Methenamine hippurate Orion under graviditeten.

Metenaminhippurat utsöndras i bröstmjolk i så låg utsträckning att påverkan på barnet är osannolik. Mödrar kan amma som vanligt.

Data saknas vad gäller fertilitet och metenaminhippurat hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Methenamine hippurate Orion har ingen eller försumbar effekt på din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Methenamine hippurate Orion

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 1 tablett 2 gånger dagligen, helst på morgonen och på kvällen efter urinering.

Svälj inte torkmedlet som finns i burken.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos för barn 6–12 år är: ½ tablett 2 gånger dagligen

Rekommenderad dos för barn över 12 år: 1 tablett 2 gånger dagligen

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna kan delas eller krossas och tas tillsammans med vatten, om du inte kan svälja hela tabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Methenamine hippurate Orion

De vanligaste symtomen på överdos är kräkningar och eventuellt blod i urinen. Drick rikligt med vatten och kontakta din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Methenamine hippurate Orion

Fortsätt med behandlingen enligt läkarens ordination, ta din nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Methenamine hippurate Orion

Tala med din läkare innan du avbryter behandlingen. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta din medicin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): utslag, klåda i huden

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): illamående, kräkningar, buksmärta/-obehag

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): magirritation, irritation i urinblåsan

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): diarré

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Methenamine hippurate Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metenaminhippurat. En tablett innehåller 1 g metenaminhippurat.
- Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium, povidon och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, nästan kapselformade, bikonvexa, odragerade tabletter vars storlek är cirka 19 x 8 mm. Tabletterna är märkta med "M" och "T" åtskilda av en skåra på ena sidan, och har en skåra även på andra sidan.

Methenamine hippurate Orion levereras i en vit, ogenomskinlig HDPE-burk försluten med ett vitt, ogenomskinligt polypropenlock. Varje burk innehåller 1 eller 2 påsar eller behållare med torkmedel (kiseldioxidgel) och bomull för att fylla tomrummet i burken.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 13.9.2023**