

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Hiprex on ja mihin sitä käytetään

Hiprex on lääke, joka estää bakteerien kasvua virtsassa ja pitää virtsan happamana.

Hiprex on virtsateihin vaikuttava antiseptinen lääke, joka estää virtsatieinfektioiden uusiutumista potilailla, joilla vaiva on usein toistuva.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hiprex-valmistetta

Älä käytä Hiprex-valmistetta

- jos olet allerginen metenamiinihippuraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kihti
- jos sinulla on vaikea nestevajaus
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai aineenvaihdunnallinen asidoosi.

Muut lääkevalmisteet ja Hiprex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Sulfonamideja tai alkalisioivia aineita sisältäviä lääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Hiprex-valmisteen kanssa.

Hiprex ruuan ja juoman kanssa

Tabletit voidaan ottaa myös maidon tai hedelmämehun kanssa.

Raskaus ja imetys

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

Haittavaikutuksia sikiölle ei ole osoitettu. Hiprex-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana lääkärin harkinnan mukaan.

Valmiste erittyy äidinmaitoon, mutta vaikutukset imeväiseen ovat epätodennäköisiä. Neuvottele kuitenkin lääkärin kanssa, mikäli käytät Hiprex-valmistetta imetyksen aikana muuten kuin satunnaisesti.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hiprex-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Hiprex 1 g jauhe sisältää natriumia

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

3. Miten Hiprex-valmistetta käytetään

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

Suosittelun annos on:

Tabletit:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: 1 tabletti kahdesti päivässä, mieluummin virtsaamisen jälkeen aamulla ja illalla.

Lapset: 6–12-vuotiaat: ½ tablettia kahdesti päivässä.

Tabletti voidaan puolittaa tai murskata, ja se voidaan ottaa maidon tai hedelmämehun kanssa. Ota tabletti mieluiten tyhjään mahaan.

Jauhe:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: 1 annospussi kahdesti päivässä, mieluummin virtsaamisen jälkeen aamulla ja illalla.

Jauhetta ei suositella alle 12-vuotiaille.

Annospussin sisältö liuotetaan lasilliseen vettä.

Jos otat enemmän Hiprex-valmistetta kuin sinun pitäisi

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.

Yliannostuksen yleisimmät oireet ovat oksentelu ja mahdollisesti verivirtsaisuus.

Jos unohdat ottaa Hiprex-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Hiprex-valmisteen käytön

Keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon lopettamista.

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 haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 10:stä):

- ihottuma, ihon kutina

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 100:sta):

- pahoinvointi, oksentelu, vatsavaivat

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 100:sta):

- mahalaukun ärsytys, virtsarakon ärsytys

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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. Hiprex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tabletti:

Säilytä alle 30 °C. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Jauhe:

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 Hiprex sisältää

- Vaikuttava aine on metenamiinihippuraatti.
- Muut aineet tabletissa ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, povidoni ja magnesiumstearaatti.
- Muut aineet jauheessa ovat sakkariinatrium (E954) ja sitruuna-aromi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Tabletit ovat valkoisia tai kermanvalkoisia, pitkänomaisia ja niissä on jakouurre sekä merkintä HX toisella puolella. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jauhe on luonnonvalkoinen, rakeinen jauhe, jossa tummempia oranshtavia rakeita. Sitruunanmakuinen.

Pakkauskoko: 100 tablettia/annospussia.

Myyntiluvan haltija

Viatris Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

Puh. 020-720 9555

infofi@viatris.com

Valmistajat

Tabletit ja jauhe

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A

Via Grignano 43

24041 Brembate

Italia

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1,

Komarom 2900

Unkari

Jauhe

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg v.d.Höhe

Saksa

SIDEFARMA - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.

Rua da Guiné, nº 26

2689-514 Prior Velho

Portugali

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 25.7.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

Hiprex 1 g tablett Hiprex 1 g oralt pulver 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 Hiprex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hiprex
3. Hur du använder Hiprex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hiprex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hiprex är och vad det används för

Hiprex är ett läkemedel som förhindrar växt av bakterier i urinen och gör att urinen förblir sur.

Hiprex är ett antiseptiskt läkemedel med effekt på urinvägarna och förhindrar återfall av urinvägsinfektioner hos patienter med ofta återkommande besvär.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hiprex

Använd inte Hiprex

- om du är allergisk mot metenaminhippurat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har gikt
- om du lider av svår vätskebrist
- om du har svår lever- eller njurinsufficiens eller metabolisk acidosis.

Andra läkemedel och Hiprex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkemedel innehållande sulfonamider eller alkaliserande ämnen ska inte användas samtidigt som Hiprex.

Hiprex med mat och dryck

Tabletten kan tas med mjölk eller fruktsaft.

Graviditet och amning

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 fosterskadande effekter har konstaterats. Hiprex kan användas under graviditet enligt läkarens övervägande.

Preparatet passerar över i modersmjölk, men effekter på barnet är osannolika. Du bör emellertid rådgröra med din läkare om du använder Hiprex under amningstiden utöver någon enstaka gång.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Hiprex 1 g oralt pulver innehåller natrium

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

3. Hur du använder Hiprex

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

Rekommenderad dos är:

Tablett:

Vuxna och barn över 12 år: 1 tablett två gånger dagligen, helst morgon och kväll efter urinering.

Barn: 6–12 år: ½ tablett två gånger dagligen.

Tabletten kan delas eller krossas, och den kan tas med mjölk eller fruktsaft. Ta helst tabletten på fastande mage.

Pulver:

Vuxna och barn över 12 år: 1 dospåse två gånger dagligen, helst morgon och kväll efter urinering.

Pulvret rekommenderas inte för barn under 12 år.

Innehållet i dospåsen utröres i ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Hiprex

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

De vanligaste symtomen på överdosering är kräkningar och eventuellt blodtillblandad urin.

Om du har glömt att ta Hiprex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Hiprex

Diskutera med en läkare innan du avslutar behandlingen.

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 (hos fler än 1 av 10 patienter):

- hudinflammation, klåda

Vanliga (hos fler än 1 av 100 patienter):

- illamående, kräkning, störningar med magen

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter):

- irritation i magsäcken, irritation i urinblåsa

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Hiprex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Tablett:

Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Pulver:

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

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.
- Övriga innehållsämnen i tablettens är vattenfri kolloidal kiseldioxid, povidon och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i pulvret är sackarinnatrium (E954) och citronarom.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Tabletterna är vita eller gräddvita och avlånga, de har delskåra och märkt med HX på den ena sidan. Tablettens kan delas i två lika stora doser.

Pulvret är ett naturvitt grönligt pulver med inslag av mörkare orangeskiftande granulat. Citronsmakande.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter/dospåsar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Oy

Vaisalavägen 2–8

02130 Esbo

Tel. 020-720 9555

infofi@viatris.com

Tillverkare**Tabletter och oralt pulver**

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A

Via Grignano 43

24041 Brembate

Italien

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1,

Komarom 2900

Ungern

Oralt pulver

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg v.d.Höhe

Tyskland

SIDEFARMA - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.

Rua da Guiné, nº 26

2689-514 Prior Velho

Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 25.7.2023.