

Bijlage 1

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Xcyst 500 mg, maagsapresistente tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

500 mg Methenamine Amygdalaat, overeenkomend met 240 mg Methenamine

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tablet.

Witte, ovale tablet zonder inscripties. Afmetingen 16 bij 8 mm, dikte 5 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicatie

- Behandeling van ongecompliceerde urineweginfecties indien conventionele behandeling met antibiotica niet effectief of gecontraïndiceerd is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:
4 maal daags 1 gram (2 tabletten)

Duur van gebruik

Eén week

Gebruik bij patiënten met afwijkingen van de urinewegen zoals chronische urinekatheters of een neurogene blaas:

Er is geen bewijs dat toediening langer dan 7 dagen urineweginfecties bij deze patiëntengroep voorkomt.

Gebruik bij patiënten met lever- en nieraandoeningen

Xcyst niet gebruiken bij ernstige leverfunctiestoornissen.

Xcyst niet gebruiken bij nierinsufficiëntie (creatinineklaring <50 ml/min).

Gebruik bij pediatrische patiënten

Xcyst wordt aan kinderen ouder dan 12 jaar voorgeschreven in dezelfde dosering als volwassenen (4 maal daags 2 tabletten). Over de veiligheid en werkzaamheid van XCYST bij kinderen in de leeftijd tot 12 jaar zijn er beperkte gegevens. Het gebruik van XCYST bij deze kinderen wordt daarom niet aanbevolen.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel

Voor een goede werking dient de pH van de urine lager dan 5,5 te zijn.

Wanneer de pH van de urine hoger is dan 5,5 wordt aanbevolen om de urine aan te zuren (zie rubriek 4.4).

Voor een goede werking dient formaldehyde 30-90 minuten in een voldoende hoge concentratie in de blaas te verblijven. In geval van een blaaskatheter moet hier rekening mee worden gehouden.

Het gebruik van voedsel dat de pH van de urine alkalisch maakt (citrusvruchten, melkproducten, koolzuurhoudende dranken) wordt ontraden.

Het innemen van grote hoeveelheden vloeistof (bv water, sap) moet voorkomen worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor Methenamine, Amandelzuur of voor één van de hulpstoffen.
- Ernstige leverfunctiestoornissen.
- Nierinsufficiëntie (creatinineklaring <50 ml/min).
- Ernstige dehydratie
- Metabole acidose
- Jicht
- Gelijktijdig gebruik van sulfonamiden of co-trimoxazol (zie rubriek 4.5)
- Gelijktijdig gebruik van aanzurende medicatie en gentamicine in verband met afname van de werkzaamheid van gentamicine (zie rubriek 4.5).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Bij patiënten met een verminderde nierfunctie wordt het gebruik van middelen om de urine aan te zuren afgeraden in verband met het risico op acidose (zie rubriek 4.2).
- Urineweginfecties als gevolg van urease-producerende bacteriën zoals Proteus en Pseudomonas reageren niet op behandeling met Xcyst, aangezien in die gevallen de urine niet voldoende zuur kan worden gemaakt.
- Formaldehyde is een humaan carcinogeen dat lokale en systemische maligniteiten veroorzaakt bij langdurige blootstelling in hoge concentraties. Een verhoogd risico op maligniteiten van de darm, blaas en beenmerg kan bij langdurig of frequent gebruik van Xcyst niet worden uitgesloten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Xcyst mag niet tegelijk met sulfonamiden of co-trimoxazol worden gebruikt wegens kans op uitvlokking (zie rubriek 4.3)
- Xcyst mag niet tegelijk gebruikt worden met aminoglycosiden (zoals gentamicine) vanwege de verminderde effectiviteit van deze aminoglycosiden in zuur milieu (zie rubriek 4.3).
- Het gebruik van geneesmiddelen die de urine alkalisch maken, met inbegrip van sommige antacida, kaliumcitraat en diuretica (zoals acetazolamide of thiaziden) moet worden vermeden, omdat de omzetting van Methenamine naar Formaldehyde kan worden geremd.
- Interferentie met laboratoriumtesten voor catecholaminen, 17-hydroxycorticosteroiden en oestrogenen in de urine zijn gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van Methenamine Amygdalaat bij zwangere vrouwen. Er zijn onvoldoende gegevens vanuit dierstudies beschikbaar over mogelijk nadelige gevolgen voor de zwangerschap, en/of de embryonale/foetale ontwikkeling en/of de bevalling en/of de postnatale ontwikkeling.

Methenamine passeert de placentabarière en is aantoonbaar in het amnionvocht. Gegevens vanuit het gebruik bij zwangerschap geeft geen aanwijzingen voor een nadelig effect van Methenamine Amygdalaat op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus of de pasgeborene.

Omdat Xcyst niet geïndiceerd is voor het gebruik bij gecompliceerde urineweginfecties kan Xcyst niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Methenamine Amygdalaat gaat over in de moedermelk. Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Methenamine Amygdalaat tijdens borstvoeding.

Het gebruik van Xcyst tijdens de borstvoeding wordt daarom ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het is niet te verwachten dat Xcyst invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In het algemeen treden de hier vermelde bijwerkingen zelden op.

Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)

- Onbekend: maligniteiten van de darm, blaas en beenmerg.

Immuunsysteemaandoeningen

- Overgevoeligheid

Psychische stoornissen

- Anorexia nervosa

Zenuwstelselaandoeningen

- Dysgeusie
- Hoofdpijn

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Tinnitus

Ademhalingstelselaandoeningen

- Dyspnoe
- Lipoide pneumonitis

Maagdarmstelselaandoeningen

- Misselijkheid
- Braken
- Buikpijn
- Diarree

- Stomatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Allergische dermatitis, waaronder jeuk (pruritus), urticaria, huiduitslag (oa erythemateuze eruptie).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Spierspasmie

Nier- en urinewegaandoeningen

- Ontsteking en pijn van de urinewegen
- Irritatie van de blaas
- Pollakiurie
- Proteïnurie
- Albuminurie
- Hematurie
- Dysurie (in het begin) (voorbijgaande)
- Polyurie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Generaliseerd oedeem

4.9 Overdosering

Een hoge dosering van 8 gram of meer per dag (twee keer de aanbevolen dosering) kan leiden tot (verergering van) klachten zoals diarree en misselijkheid. Bovendien kan frequente mictie, polyurie, hematurie, cylindrurie, dysurie, proteïnurie, idiosyncrasie, hemorrhagische cystitis en azotemie optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere antibiotica (middelen bij urineweginfecties), ATC code: J01XX05

Xcyst bezit de antibacteriële eigenschappen van de beide componenten amandelzuur en Methenamine.

De pH van de urine dient beneden de 5,5 te liggen voor een therapeutisch effect..

Methenamine wordt na orale toediening in de urine gehydrolyseerd tot formaldehyde, waaraan het zijn bactericide werking ontleent. Deze niet-specifieke bactericide werking begint in de distale tubuli van de nieren, strekt zich uit tot de distaal ervan gelegen afvoerwegen en is optimaal als de pH van de urine beneden de 5,5 is gelegen.

Er is geen bewijs voor het gebruik van Xcyst ter preventie van urineweginfecties bij mensen met abnormale urinewegen zoals neurogene blaas.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Methenamine Amygdalaat bestaat voor 52% uit amandelzuur (Amygdalaat) en 48% uit Methenamine. De kernen zijn voor minstens één uur maagsapresistent, het Methenamine Amygdalaat komt daarna in de darm binnen één uur beschikbaar voor resorptie.

Methenamine Amygdalaat wordt snel en volledig geresorbeerd. Renale eliminatie ervan vindt snel plaats. De werkzame substantie wordt ten dele tubulair geresorbeerd en de hoeveelheid Methenamine Amygdalaat in het serum stijgt bij voortgaande therapie voortdurend. De concentratie in het serum is onvoldoende voor een systemische antibacteriële werking; in de urine is Xcyst echter in voldoende hoge concentratie aanwezig voor een lokale antimicrobiële werking.

Methenamine Amygdalaat leidt tot een piekconcentratie in de urine van “vrij” formaldehyde 3 tot 8 uur na inname. Steady-state formaldehyde concentraties in de urine worden bereikt 2 tot 3 dagen na de start van de therapie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Onbekend

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Siliciumdioxide (E551)
Talk (E553b)
Magnesiumstearaat (E572)
Copolymeer van ethylacrylaat-methacrylzuur (1:1)
Natriumlaurilsulfaat (E487)
Titaandioxide (E171)
Natriumwatersofcarbonaat (E500 (II))
Glyceroltriacetaat (E1518)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een verpakking XCYST bevat 120 tabletten in een HDPE container met PP deksel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ACE Pharmaceuticals BV

Versie 201512 24

Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
T: 0365474091 (Medische Informatie)
F: 0365229096
E: ace@ace-pharm.nl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 04480

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 september 1966.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1, 3, 6.1, 6.3 en 6.5: 5 januari 2016