

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vesaphir 1 g tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet bevat 1 gram methenamine hippuraat.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.
Witte tot gebroken witte, capsulevormige, niet-omhulde tabletten.
Afmetingen: 18,9 x 7,9 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Vesaphir is geïndiceerd voor profylaxe van ongecompliceerde lage-urinewegsinfecties:

1. als langdurige profylactische therapie na initiële behandeling met een passend chemotherapeutisch middel voor recidiverende urinewegsinfecties;
2. als langdurige therapie ter preventie van recidiverende cystitis;
3. als profylaxe bij patiënten met bijv. een verblijfskatheter of urineopvangzak en ter verlaging van de incidentie van katheterobstructie;
4. als profylaxe van infectie-introductie in de urinewegen tijdens instrumentele ingrepen;
5. bij asymptomatische bacteriurie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 1 g tweemaal daags.

Bij gekatheteriseerde patiënten mag de dosering worden verhoogd tot 1 g driemaal daags.

Kinderen 6-12 jaar: 0,5 g tweemaal daags.

Kinderen ouder dan 12 jaar: 1 g tweemaal daags.

In geval van een alkalische pH van de urine kan het nodig zijn een middel toe te dienen om de urine aan te zuren.

Wijze van toediening

Voor orale toediening.

De tabletten mogen worden gehalveerd of fijngemaakt en met water worden ingenomen als de patiënt moeite heeft om hele tabletten door te slikken.

4.3 Contra-indicaties

Vesaphir is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- intolerantie voor of allergische reacties op formaline;
- nierinsufficiëntie, ernstige dehydratie of jicht;
- een leverfunctiestoornis;

- metabole acidose;
- een nierinfectie.

Vesaphir mag niet gelijktijdig met sulfonamiden worden toegediend vanwege mogelijke kristalvorming in de urine.

Alkaliserende middelen verminderen het effect van methenamine en moeten worden vermeden. Antacida kunnen de pH van de urine doen stijgen en daarmee het effect van Vesaphir verminderen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Alkaliserende middelen verminderen het effect van methenamine en moeten worden vermeden. Antacida kunnen de pH van de urine doen stijgen en daarmee het effect van Vesaphir verminderen.

Gelijktijdig gebruik met sulfonamiden verhoogt het risico op kristalurie.

Afhankelijk van de testprocedure kan methenamine interfereren met de bepaling van steroïden, catecholaminen en 5-hydroxy-indolazijnzuur, wat kan leiden tot foutieve testuitslagen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (tussen 300 tot 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat methenamine niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Het gebruik van Vesaphir tijdens de zwangerschap kan zo nodig worden overwogen.

Borstvoeding

Methenamine hippuraat wordt in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doses van Vesaphir worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen fertiliteitsonderzoeken met methenamine hippuraat bij de mens uitgevoerd.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit.

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

Vesaphir heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De frequenties van bijwerkingen zijn gedefinieerd als:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Frequentie		
	<i>Vaak</i>	<i>Zelden</i>	<i>Niet bekend</i>

<i>Maagdarmsstelsel-aandoeningen</i>	Misselijkheid, braken		Diarree, buikpijn
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Huiduitslag		Pruritus
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>	Irritatie van de blaas	Hematurie	

In incidentele gevallen kan een superinfectie met gisten optreden. Bij hoge doseringen kan chemische cystitis optreden, leidend tot pijnlijke mictie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Toxiciteit: Inname van 8 g bij een 2½-jarig kind leidde tot matige intoxicatie.

Symptomen: Er kunnen misselijkheid, braken, draaiduizeligheid, tinnitus en metabole acidose optreden, alsook een irriterend effect op de urinewegen met albuminurie en hematurie.

Behandeling: De behandeling is symptomatisch en ondersteunend, met toediening van een anti-emeticum en het laten drinken van ruime hoeveelheden water. Blaasklachten kunnen worden behandeld door ruime hoeveelheden water te drinken met 2-3 theelepels baksoda.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige antibacteriële middelen bij urineweginfecties, ATC-code: J01XX05

Werkingsmechanisme

Vesaphir bevat methenamine hippuraat, de zoutvorm van methenamine en hippuurzuur, dat snel wordt geabsorbeerd en uitgescheiden. In een zuur milieu wordt methenamine gehydrolyseerd tot formaldehyde, dat, samen met hippuurzuur, het antibacteriële effect in de urine bewerkstelligt.

Uit bacteriologisch onderzoek is gebleken dat al 30 minuten na inname van het geneesmiddel het antibacteriële effect in de urine aantoonbaar is.

Farmacodynamische effecten

Vesaphir is werkzaam tegen micro-organismen, meestal de oorzaak van een urineweginfectie, bijv. *Escherichia coli* en *Enterobacter aerogenes*. De stof heeft een verminderd effect op ureaseproducerende bacteriën, zoals *Pseudomonas* en sommige stammen van *Proteus*. Ureaseproducerende bacteriën hydrolyseren ureum tot ammoniumhydroxide, dat basisch is en de pH van de urine verhoogt. Dit leidt tot verminderde hydrolyse van methenamine tot formaldehyde.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Vesaphir wordt gemakkelijk uit het maag-darmkanaal geabsorbeerd en via de nieren uitgescheiden.

Distributie

De plasmaconcentraties van methenamine hippuraat zijn 1-2 uur na een enkelvoudige dosis maximaal en dalen vervolgens met een halfwaardetijd van ongeveer 4 uur. Het antibacteriële effect is 30 minuten na toediening van het geneesmiddel merkbaar (zie rubriek 5.1). Ongeveer 80% van de toegediende dosis

methenamine wordt in de urine teruggevonden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal siliciumdioxide

Povidon

Magnesiumstearaat

Croscarmellose-natrium

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

20, 21, 60, 100 en 105 tabletten in gekleurde glazen flessen met een witte, ondoorschijnende schroefdop van polypropyleen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Goodlife Specialty B.V.

Naarderpoort 2B

1411 MA Naarden

Nederland

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

RVG 136208

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 juli 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST