

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

elmiron 100 mg kapsułki, twarde

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda kapsułka zawiera 100 mg polisiarczanu pentozanu sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Kapsułka, twarda.

Białe nieprzezroczyste kapsułki, rozmiar 2.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Wskazania do stosowania**

elmiron jest wskazany w leczeniu zespołu bolesnego pęcherza moczowego charakteryzującego się występowaniem glomerulacji albo wrzodów Hunnera u osób dorosłych z bólem o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, nagłym parciem na mocz i częstym oddawaniem moczu (patrz punkt 4.4).

### **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

##### *Osoby dorosłe*

Zalecana dawka polisiarczanu pentozanu sodu wynosi 300 mg/dobę w postaci jednej kapsułki 100 mg przyjmowanej doustnie trzy razy na dobę.

Reakcję na leczenie polisiarczanem pentozanu sodu należy oceniać co 6 miesięcy. W razie braku poprawy po upływie 6 miesięcy po rozpoczęciu terapii leczenie polisiarczanem pentozanu sodu należy przerwać. U osób reagujących na leczenie stosowanie polisiarczanu pentozanu sodu należy kontynuować długotrwale, dopóki utrzymuje się reakcja na leczenie.

##### *Szczególne grupy pacjentów*

Nie prowadzono szczegółowych badań polisiarczanu pentozanu sodu w szczególnych grupach pacjentów, takich jak osoby w podeszłym wieku bądź pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.4). U tych pacjentów nie jest konieczna modyfikacja dawki.

##### *Dzieci i młodzież*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności polisiarczanu pentozanu sodu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Dane nie są dostępne.

#### Sposób podawania

Kapsułki należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku, popijając wodą.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ze względu na słabe działanie przeciwzakrzepowe polisiarczanu pentozanu sodu, leku elmiron nie wolno stosować u pacjentów z czynnymi krwawieniami. Menstruacja nie jest przeciwwskazaniem do stosowania leku.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zespół bolesnego pęcherza moczowego jest rozpoznaniem z wykluczenia i lekarz przepisujący lek powinien wyeliminować inne choroby urologiczne, takie jak zakażenie układu moczowego lub rak pęcherza moczowego.

Polisiarczan pentozanu sodu ma słabe działanie przeciwzakrzepowe. Pacjentów poddawanych zabiegom inwazyjnym lub z objawami przedmiotowymi/podmiotowymi współistniejącej koagulopatii, bądź zwiększonym ryzykiem krwawienia z innej przyczyny (z powodu leczenia innymi produktami leczniczymi wpływającymi na krzepnięcie krwi, takimi jak leki przeciwzakrzepowe, pochodne heparyny, leki trombolityczne lub przeciwplatekcyjne, w tym kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (patrz punkt 4.5)) należy poddawać ocenie pod kątem epizodów krwotocznych. Pacjentów z trombocytopenią wywołaną przez heparynę lub polisiarczan pentozanu sodu w wywiadzie należy uważnie obserwować podczas leczenia polisiarczanem pentozanu sodu.

#### Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Leku elmiron nie badano u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Ze względu na dowody na udział wątroby i nerek w eliminacji polisiarczanu pentozanu sodu, zaburzenia czynności wątroby lub nerek mogą mieć wpływ na farmakokinetykę polisiarczanu pentozanu sodu. Pacjentów z istotnymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek należy uważnie obserwować podczas leczenia polisiarczanem pentozanu sodu.

U pacjentów stosujących polisiarczan pentozanu sodu (PPS), w szczególności po jego długotrwałym stosowaniu, rzadko zgłaszano przypadki makulopatii barwnikowej. Objawy wzrokowe mogą obejmować trudności z czytaniem, zniekształcenie obrazu, zmienione widzenie kolorów i (lub) wolne przystosowywanie się do oświetlenia o niewielkim lub zmniejszonym natężeniu. U wszystkich pacjentów należy przeprowadzać badanie okulistyczne po 6 miesiącach stosowania PPS w celu wczesnego rozpoznania makulopatii barwnikowej, a w przypadku braku zmian patologicznych regularnie po 5 latach stosowania (lub wcześniej, w przypadku dolegliwości wzrokowych). Niemniej w przypadku stwierdzenia istotnych zmian okulistycznych badanie należy przeprowadzać co rok. W takich sytuacjach należy rozważyć przerwanie leczenia.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 kapsułce, to znaczy, produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniu u zdrowych pacjentów nie stwierdzono interakcji farmakokinetycznych ani farmakodynamicznych między warfaryną podawaną w dawkach terapeutycznych i polisiarczanem pentozanu sodu. Nie przeprowadzono dodatkowych badań dotyczących interakcji.

Z uwagi na słabe działanie przeciwzakrzepowe polisiarczanu pentozanu sodu pacjentów leczonych jednocześnie lekami przeciwzakrzepowymi, pochodnymi heparyny, lekami trombolitycznymi lub przeciwplatekcyjnymi, w tym kwasem acetylosalicylowym lub niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, należy poddawać ocenie pod kątem epizodów krwotocznych w celu ewentualnej modyfikacji dawki (patrz punkt 4.4).

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania polisiarczanu pentozanu sodu u kobiet w okresie ciąży. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na rozrodczość.

Nie zaleca się stosowania produktu elmiron w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy polisiarczan pentozanu sodu lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/niemowląt.

W związku z tym polisiarczan pentozanu sodu nie należy stosować podczas karmienia piersią.

##### Płodność

Brak jest dostępnych informacji na temat potencjalnego wpływu polisiarczanu pentozanu sodu na płodność.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Polisiarczan pentozanu sodu nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8. Działania niepożądane

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W poniższym punkcie wymieniono zdarzenia niepożądane zgłaszane w literaturze z badań klinicznych polisiarczanu pentozanu sodu. W odnośnych publikacjach nie omówiono potencjalnej zależności między tymi zdarzeniami niepożądanymi a leczeniem polisiarczanem pentozanu sodu.

Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi zgłaszanymi w badaniach klinicznych są ból głowy, zawroty głowy i zaburzenia ze strony układu pokarmowego, takie jak biegunka, nudności, ból brzucha i krwawienie z odbytu.

Zdarzenia niepożądane zgłaszane w trakcie leczenia polisiarczanem pentozanu sodu były pod względem jakościowym i ilościowym porównywalne do zdarzeń zgłaszanych w trakcie stosowania placebo.

##### Tabelaryczne zestawienie zdarzeń niepożądanych

Poniżej wymieniono zdarzenia niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz według częstotliwości. Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) oraz nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

|                                                  |                |                                                                  |
|--------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i></b> | Często         | Zakażenia, grypa                                                 |
| <b><i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i></b> | Niezbyt często | Niedokrwistość, wybroczyny, krwotok, leukopenia, trombocytopenia |
|                                                  | Nieznana       | Zaburzenia krzepnięcia                                           |
| <b><i>Zaburzenia układu</i></b>                  | Niezbyt często | Nadwrażliwość na światło                                         |

|                                                                       |                |                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>immunologicznego</i>                                               | Nieznana       | Reakcje alergiczne                                                                     |
| <i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i>                            | Niezbyt często | Jadłowstręt, przyrost masy ciała, zmniejszenie masy ciała                              |
| <i>Zaburzenia psychiczne</i>                                          | Niezbyt często | Silna labilność emocjonalna/depresja                                                   |
| <i>Zaburzenia układu nerwowego</i>                                    | Często         | Ból głowy, zawroty głowy                                                               |
|                                                                       | Niezbyt często | Zwiększona potliwość, bezsenność, hiperkineza, parestezja                              |
| <i>Zaburzenia oka</i>                                                 | Niezbyt często | Łzawienie, niedowidzenie                                                               |
| <i>Zaburzenia ucha</i>                                                | Niezbyt często | Szum w uszach                                                                          |
| <i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> | Niezbyt często | Duszność                                                                               |
| <i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>                                     | Często         | Nudności, biegunka, dyspepsja, bóle brzucha, powiększenie brzucha, krwawienie z odbytu |
|                                                                       | Niezbyt często | Niestrawność, wymioty, owrzodzenie jamy ustnej, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zaparcia |
| <i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>                           | Często         | Obrzęk obwodowy, łysienie                                                              |
|                                                                       | Niezbyt często | Wysypka, powiększenie znamion                                                          |
| <i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>              | Często         | Ból pleców                                                                             |
|                                                                       | Niezbyt często | Ból mięśni, ból stawów                                                                 |
| <i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</i>                              | Często         | Częste oddawanie moczu                                                                 |
| <i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>                    | Często         | Oslabienie, ból miednicy                                                               |
| <i>Badania diagnostyczne</i>                                          | Nieznana       | Nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby                                     |

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

#### **4.9. Przedawkowanie**

W razie przypadkowego przedawkowania należy dokonać oceny pacjenta pod kątem ewentualnych działań niepożądanych polisiarczanu pentozanu sodu, takich jak objawy ze strony układu pokarmowego czy krwawienie. W razie wystąpienia działań niepożądanych leczenie można przerwać do czasu złagodzenia objawów, a następnie należy wznowić leczenie zalecaną dawką po krytycznej ocenie ryzyka.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w urologii, inne leki stosowane w urologii, kod ATC: G04BX15.

## Mechanizm działania

Hipotetyczny mechanizm działania polisiarczanu pentozanu sodu obejmuje lokalne działanie w pęcherzu moczowym po podaniu ogólnoustrojowym i wydalanie z moczem poprzez wiązanie glikozaminoglikanów z nieprawidłową błoną śluzową pęcherza. Wiązanie glikozaminoglikanów z błoną śluzową pęcherza zmniejsza przyleganie bakterii do wewnętrznej powierzchni pęcherza, wskutek czego następuje również zmniejszenie częstości zakażeń. Zakłada się, że rolę odgrywać może tutaj potencjalna funkcja barierowa polisiarczanu pentozanu sodu zamiast uszkodzonej błony śluzowej nabłonka pęcherza moczowego oraz działanie przeciwzapalne polisiarczanu pentozanu sodu.

## Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W literaturze naukowej opublikowano łącznie cztery randomizowane badania z grupą kontrolną otrzymującą placebo, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, do których prospektywnie włączono pacjentów z zespołem bolesnego pęcherza moczowego zdiagnozowanym poprzez badanie cytoskopowe wraz z hydrodystensją pęcherza lub bez, oceniające skuteczność doustnego leczenia polisiarczanem pentozanu sodu. We wszystkich tych badaniach pacjenci zgłaszali lepszą subiektywną poprawę w zakresie objawów zespołu bolesnego pęcherza moczowego w związku z leczeniem polisiarczanem pentozanu sodu w porównaniu z placebo. W trzech badaniach zaobserwowana różnica była niewątpliwie istotna statystycznie.

Pierwsze badanie było randomizowanym badaniem prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, z planowanym układem naprzemiennym, oceniającym polisiarczan pentozanu sodu względem placebo. Zależnie od instytucji, do której zgłaszali się pacjenci, byli oni leczeni dawką 3x100 mg lub 2x200 mg PPS na dobę. Do udziału w badaniu zrandomizowano 75 pacjentów, z których 62 ukończyło badanie. Skuteczność leczenia oceniano na podstawie zgłaszanej przez pacjentów poprawy czterech typowych objawów zespołu bolesnego pęcherza moczowego: bólu, parcia na mocz, częstości oddawania moczu i oddawania moczu w nocy; nie określono pierwszorzędowego punktu końcowego. Pacjenta uznawano za reagującego na leczenie w przypadku zgłoszenia 50 % poprawy w porównaniu z wartością wyjściową dla danego objawu po 3 miesiącach leczenia. Ocena wszystkich danych wygenerowanych w badaniu wskazuje, że dla wszystkich czterech objawów istotnie statystycznie więcej pacjentów reagowało na leczenie polisiarczanem pentozanu sodu w porównaniu z placebo:

|                                                   | <b>PPS</b> | <b>Placebo</b> | <b>Wartość P</b> |
|---------------------------------------------------|------------|----------------|------------------|
| <b>Ból</b>                                        |            |                |                  |
| Liczba osób reagujących na leczenie / łącznie (%) | 19/42 (45) | 7/38 (18)      | 0,02             |
| Średni % poprawy*                                 | 33,0 ± 35  | 15,8 ± 26      | 0,01             |
| <b>Parcie na mocz</b>                             |            |                |                  |
| Liczba osób reagujących na leczenie / łącznie (%) | 21/42 (50) | 9/48 (19)      | 0,03             |
| Średni % poprawy*                                 | 27,6 ± 31  | 14,0 ± 24      | 0,01             |
| <b>Częstość</b>                                   |            |                |                  |
| Liczba osób reagujących na leczenie / łącznie (%) | 33/52 (63) | 16/41 (39)     | 0,005            |
| Średni poprawy                                    | -5,1       | -0,4           | 0,002            |
| <b>Oddawanie moczu w nocy</b>                     |            |                |                  |
| Średni poprawy*                                   | -1,5 ± 2,9 | -0,5 ± 0,5     | 0,04             |

(\*Średnia ± SD)

Poniższe dwa badania przeprowadzono według bardzo porównywalnej metodyki jako randomizowane, wieloośrodkowe badania prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo. W obydwu badaniach pacjentów leczono przez trzy miesiące polisiarczanem pentozanu sodu w dawce 3x100 mg lub placebo. Pierwszorzędowym punktem dotyczącym skuteczności w badaniu była ogólna poprawa zgłaszana przez pacjenta po trzech miesiącach leczenia. Pacjentów pytano, czy odczuwają ogólną poprawę od rozpoczęcia leczenia, a jeżeli tak, to czy poprawa jest „nieznaczna” (25 %), „umiarkowana” (50 %), „duża” (75 %) albo czy nastąpiło „całkowite wyleczenie” (100 %). Pacjentów zgłaszających co najmniej umiarkowaną

poprawę (50 %) uznawano za reagujących na leczenie. Drugorzędowe punkty końcowe dotyczące skuteczności obejmowały ocenę poprawy przez badacza. Skala zastosowana dla oceny przez badacza obejmowała kategorie: „gorsza”, „bez zmian”, „dość dobra”, „dobra”, „bardzo dobra” i „doskonała”. Osobę reagującą na leczenie definiowano jako pacjenta, który uzyskał co najmniej ocenę „dobra” w porównaniu z wartością wyjściową. Jako drugorzędowe punkty końcowe oceniano ponadto profil objętości mikcji w ciągu trzech dni i wpływ leczenia na ból i parcie na mocz. Wpływ na ból i parcie na mocz oceniano na podstawie tego samego kwestionariusza co pierwszorzędowy punkt końcowy, przy czym osobę reagującą na leczenie definiowano jako pacjenta, u którego wystąpiła co najmniej umiarkowana poprawa (50 %) w porównaniu z wartością wyjściową. Dodatkowo wpływ na ból i parcie na mocz oceniano w 5-punktowej skali, w której osobę reagującą na leczenie definiowano jako pacjenta, u którego nastąpiła co najmniej 1-punktowa poprawa w porównaniu z wartością wyjściową.

W pierwszym z dwóch bardzo porównywalnych badań zakwalifikowano 110 pacjentów i poddawano ich leczeniu przez trzy miesiące. Istotną statystycznie korzyść ze stosowania polisiarczanu pentozanu sodu w stosunku do placebo udowodniono względem pierwszorzędowego punktu końcowego – ogólnej oceny poprawy przez pacjentów, jak również ogólnej oceny przez badacza. Ponadto w przypadku samodzielnej oceny poprawy bólu i parcia na mocz przez pacjentów zaobserwowano trend w kierunku lepszej skuteczności polisiarczanu pentozanu sodu, pomimo zróżnicowanych efektów obserwowanych dla oceny parcia na mocz przy użyciu skali. Poza tym odnotowano pozytywny wpływ na profil mikcji, chociaż zaobserwowane różnice nie były istotne statystycznie:

|                                                                                | PPS  | Placebo | Wartość P |
|--------------------------------------------------------------------------------|------|---------|-----------|
| Osoby reagujące na leczenie na podstawie oceny ogólnej poprawy przez pacjentów | 28 % | 13 %    | 0,04      |
| Osoby reagujące na leczenie na podstawie oceny ogólnej poprawy przez badaczy   | 26 % | 11 %    | 0,03      |
| Osoby reagujące na leczenie pod względem bólu i parcia na mocz                 |      |         |           |
| Ból (poprawa umiarkowana/50 %)                                                 | 27 % | 14 %    | 0,08      |
| Skala bólu (poprawa o 1 punkt)                                                 | 46 % | 29 %    | 0,07      |
| Parcie na mocz (poprawa umiarkowana/50 %)                                      | 22 % | 11 %    | 0,08      |
| Skala intensywności parcia na mocz (poprawa o 1 punkt)                         | 39 % | 46 %    | bd        |
| Średnie zmniejszenie natężenia bólu w stosunku do wartości wyjściowej          | 0,5  | 0,2     | bd        |
| Zmiany w stosunku do wyjściowej charakterystyki mikcji                         |      |         |           |
| Średnia objętość na mikcję (cm <sup>3</sup> )                                  | 9,8  | 7,6     | bd        |
| Wzrost $\geq 20$ cm <sup>3</sup> (% pkt)                                       | 30   | 20      | bd        |
| Całkowita dobową objętość moczu (cm <sup>3</sup> )                             | +60  | -20     | bd        |
| Liczba mikcji na dobę                                                          | -1   | -1      | bd        |
| 3 mikcje mniej na dobę (% pkt)                                                 | 32   | 24      | bd        |
| Oddawanie moczu w nocy                                                         | -0,8 | -0,5    | bd        |

Do drugiego z bardzo porównywalnych badań zakwalifikowano 148 pacjentów i wykazano istotne statystycznie korzyści ze stosowania polisiarczanu pentozanu sodu w stosunku do placebo pod względem zgłaszanej przez pacjentów ogólnej poprawy jako pierwszorzędowego punktu końcowego oraz ogólnej poprawy na podstawie oceny badacza. Wszystkie oceny dotyczyły intensywności bólu i parcia na mocz. Zaobserwowano trend w kierunku lepszej skuteczności w przypadku leczenia polisiarczanem pentozanu sodu pod względem poprawy w zakresie stosunków płciowych:

|                                                                                | PPS  | Placebo | Wartość P |
|--------------------------------------------------------------------------------|------|---------|-----------|
| Osoby reagujące na leczenie na podstawie oceny ogólnej poprawy przez pacjentów | 32 % | 16 %    | 0,01      |
| Osoby reagujące na leczenie na podstawie oceny ogólnej poprawy przez badaczy   | 36 % | 15 %    | 0,002     |
| Osoby reagujące na leczenie pod względem bólu i parcia na mocz                 |      |         |           |
| Ból (poprawa umiarkowana/50 %)                                                 | 38 % | 18 %    | 0,005     |

|                                                                |       |      |      |
|----------------------------------------------------------------|-------|------|------|
| Skala bólu (poprawa o 1 punkt)                                 | 66 %  | 51 % | 0,04 |
| Parcie na mocz (poprawa umiarkowana/50 %)                      | 30 %  | 18 % | 0,04 |
| Osoby reagujące na leczenie pod względem bólu i parcia na mocz | 61 %  | 43 % | 0,01 |
| Poprawa w zakresie stosunków płciowych                         | 31 %  | 18 % | 0,06 |
| Zmiany w stosunku do wyjściowej objętości mikcji               |       |      |      |
| Średnia objętość na mikcję (cm <sup>3</sup> )                  | +20,4 | -2,1 | bd   |
| Wzrost $\geq 20$ cm <sup>3</sup> (% pkt)                       | 40    | 24   | 0,02 |
| Całkowita dobową objętość moczu (cm <sup>3</sup> )             | +3    | -42  | bd   |

Czwarte badanie prowadzono metodą podwójnie ślepej, podwójnie pozorowanej próby jako badanie wieloczynnikowe i oceniano w nim w ramach jednego badania działanie polisiarczanu pentozanu sodu i hydroksyzyny. Pacjentów zrandomizowano do czterech grup terapeutycznych i leczono przez sześć miesięcy polisiarczanem pentozanu sodu w dawce 3x100, hydroksyzyną w dawce 1x50 mg, obydwoma lekami zawierającymi substancję czynną lub placebo. Pierwszorzędownym punktem końcowym była analiza osób reagujących na leczenie na podstawie oceny Global Response Assessment (ang. Global Response Assessment, GRA) dokonywanej przez pacjentów po 24 tygodniach leczenia. Ocenę GRA przeprowadzono w 7-punktowej skali, w której pacjenci mogą ocenić ogólną reakcję na leczenie w porównaniu z oceną wyjściową jako znaczne pogorszenie, umiarkowane pogorszenie, nieznaczne pogorszenie, bez zmian, nieznaczną poprawę, umiarkowaną poprawę lub znaczną poprawę. Uczestników zgłaszających jedną z dwóch ostatnich kategorii zdefiniowano jako osoby reagujące na leczenie. Drugorzędowe parametry oceny obejmowały kwestionariusz O'Leary-Sant IC Symptom and Problem Index, University of Wisconsin Symptom score, objawy zgłaszane przez pacjentów dotyczące bólu/dyskomfortu i parcia na mocz oraz wyniki dobowego dzienniczka mikcji. Porównanie pacjentów otrzymujących polisiarczan pentozanu sodu z osobami nieotrzymującymi polisiarczanu pentozanu sodu (niezależnie od leczenia hydroksyzyną podawaną doustnie) ujawniło brak istotnej statystycznie różnicy między dwiema grupami, ale zaobserwowano trend w kierunku lepszej skuteczności dla pierwszorzędownego punktu końcowego u pacjentów leczonych polisiarczanem pentozanu sodu (w monoterapii lub w skojarzeniu z hydroksyzyną) (20 z 59, 34 %) w porównaniu z osobami nieotrzymującymi polisiarczanu pentozanu sodu, ale mogącymi otrzymywać hydroksyzynę (11 z 62, 18 %, p 0,064):

|                                                               | PPS            | Placebo        |
|---------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| Liczba osób zrandomizowanych                                  | 59             | 62             |
| Liczba osób reagujących na leczenie (%)                       | 20 (34)        | 11 (18)        |
| Liczba pełnych danych dla drugorzędowego punktu końcowego (%) | 49 (83)        | 47 (76)        |
| Średnia ocena bólu $\pm$ SD (0-9)                             | -1,2 $\pm$ 1,9 | -0,7 $\pm$ 1,8 |
| Średnia ocena parcia na mocz $\pm$ SD (0-9)                   | -1,2 $\pm$ 1,6 | -0,9 $\pm$ 1,6 |
| Średnia dobową częstość $\pm$ SD                              | -0,7 $\pm$ 4,8 | -0,9 $\pm$ 6,3 |
| Średni wskaźnik objawów IC $\pm$ SD (0-20)                    | -2,6 $\pm$ 3,4 | -1,7 $\pm$ 3,5 |
| Średni wskaźnik dolegliwości związanych z IC $\pm$ SD (0-16)  | -2,6 $\pm$ 3,5 | -1,9 $\pm$ 2,8 |
| Średni wskaźnik IC w skali Wisconsin $\pm$ SD (0-42)          | -6,2 $\pm$ 8,9 | -6,7 $\pm$ 8,2 |

Przeprowadzono zbiorczą analizę wyżej opisanych danych z badań klinicznych z grupą kontrolną otrzymującą placebo w celu oceny, czy pacjenci przyjmujący doustnie polisiarczan pentozanu sodu uzyskują wyraźne korzyści z leczenia. Zbiorcza analiza wykazała, że odsetek pacjentów reagujących na leczenie polisiarczanem pentozanu sodu z istotną klinicznie poprawą pod względem ogólnej oceny przez pacjentów, bólu i parcia na mocz był około 2 razy wyższy niż odpowiednie wskaźniki osób reagujących na leczenie w grupie otrzymującej placebo:

|               | PPS                         | Placebo                     |
|---------------|-----------------------------|-----------------------------|
| GRA (95 % CI) | 33,0 %<br>(27,1 % – 39,4 %) | 15,8 %<br>(11,6 % – 21,2 %) |
| Ból (95 % CI) | 32,7 %<br>(26,0 % – 40,3 %) | 14,2 %<br>(9,6 % – 20,6 %)  |



|                             |                             |                            |
|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Parcie na mocz<br>(95 % CI) | 27,4 %<br>(21,1 % – 34,8 %) | 14,2 %<br>(9,6 % – 20,6 %) |
|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|

## 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Mniej niż 10 % podawanego doustnie polisiarczanu pentożanu sodu ulega powolnemu wchłanianiu z układu pokarmowego i jest dostępne w krążeniu obwodowym w postaci niezmienionego polisiarczanu pentożanu sodu lub jego metabolitów. Wszystkie badania opisują bardzo małą dostępność ogólnoustrojową niezmienionego polisiarczanu pentożanu sodu po podaniu doustnym. Całkowita zgłaszana biodostępność ogólnoustrojowa polisiarczanu pentożanu sodu po podaniu doustnym wynosi mniej niż 1 %.

### Dystrybucja

U zdrowych ochotników po pojedynczym pozajelitowym podaniu radioznakowanego polisiarczanu pentożanu sodu następuje stopniowy wychwyt całej radioaktywności przez wątrobę, śledzionę i nerki (50 min po podaniu dożylnym dawki 1 mg/kg mc.: 60 % dawki w wątrobie, 7,7 % w śledzionie; 3 godz. po podaniu: 60 % w wątrobie i śledzionie i 13 % w pęcherzu moczowym).

### Metabolizm

Polisiarczan pentożanu sodu jest intensywnie metabolizowany poprzez desulfatację w wątrobie i śledzionie oraz depolimeryzację w nerkach.

### Eliminacja

Pozorny okres półtrwania polisiarczanu pentożanu sodu w osoczu zależy od drogi podania. Chociaż polisiarczan pentożanu sodu jest szybko usuwany z krwioobiegu po podaniu dożylnym, pozorny okres półtrwania w osoczu po podaniu doustnym wynosi 24-34 godziny. Przewiduje się zatem, że doustne podawanie polisiarczanu pentożanu sodu 3 razy na dobę prowadzi do jego kumulacji w ciągu 7 pierwszych dni stosowania (współczynnik kumulacji 5-6,7).

Po podaniu doustnym niewchłonięty polisiarczan pentożanu sodu jest wydalany głównie z kałem w postaci niezmienionej. Około 6 % zastosowanej dawki polisiarczanu pentożanu sodu było wydalone z moczem po desulfatacji i depolimeryzacji.

## 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i długoterminowych badań rakotwórczości, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka..

Nie badano toksycznego wpływu polisiarczanu pentożanu sodu na rozród i rozwój potomstwa.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

#### Zawartość kapsułki

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

#### Otoczka kapsułki

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3. Okres ważności**

Butelka:

3 lata.

Zużyć w ciągu 45 dni po pierwszym otwarciu.

Blister:

21 miesięcy.

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Butelka:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

Blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dziećmi, umożliwiającym stwierdzenie jego naruszenia, zawierająca 90 kapsulek.

Butelka HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dziećmi, umożliwiającym stwierdzenie jego naruszenia, zawierająca 100 kapsulek.

Blister PVC/Aclar–Aluminium zawierający 90 (9x10) kapsulek.

Butelka:

Wielkość opakowania 90 kapsulek lub 300 (3 butelki x 100) kapsulek.

Blister:

Wielkość opakowania 90 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse 1-3

D-81479 Munich

tel.: ++49 (0) 89 / 7 49 87-0

faks: ++49 (0) 89 / 7 49 87-142

e-mail: [contact@bene-arzneimittel.de](mailto:contact@bene-arzneimittel.de)

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/17/1189/001  
EU/1/17/1189/002  
EU/1/17/1189/003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02 czerwca 2017  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 stycznia 2022

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**A. WYTWÓRCA (WYTWÓRCY) ODPOWIEDZIALNY (ODPOWIEDZIALNI) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy (wytwórców) odpowiedzialnego (odpowiedzialnych) za zwolnienie serii

bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstr. 1 - 3  
81479 Munich  
NIEMCY

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

**D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

### **ANEKS III**

#### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO NA BUTELKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

elmiron 100 mg kapsułki, twarde  
polisiiarczan pentożanu sodu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Każda kapsułka zawiera 100 mg polisiiarczanu pentożanu sodu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka, twarda

90 kapsułek  
300 (3x100) kapsułek

**5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)  
Zużyć w ciągu 45 dni po pierwszym otwarciu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.



**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

bene-Arzneimittel GmbH, PO Box 710269, 81452 Munich, Niemcy

**12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/17/1189/001 90 kapsulek

EU/1/17/1189/003 300 (3 butelki x 100) kapsulek

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

elmiron

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNE IDENTYFIKATORY – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO NA BLISTRY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

elmiron 100 mg kapsułki, twarde  
polisiiarczan pentozanu sodu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Każda kapsułka zawiera 100 mg polisiiarczanu pentozanu sodu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka, twarda

90 kapsułek

**5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

bene-Arzneimittel GmbH, PO Box 710269, 81452 Munich, Niemcy

**12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/17/1189/002

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

elmiron

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNE IDENTYFIKATORY – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****ETYKIETA BUTELKI****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

elmiron 100 mg kapsułki, twarde  
polisiiarczan pentoianu sodu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Każda kapsułka zawiera 100 mg polisiiarczanu pentoianu sodu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka, twarda

90 kapsułek

100 kapsułek

**5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Zużyć w ciągu 45 dni po pierwszym otwarciu.

Data otwarcia: .....

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

bene-Arzneimittel GmbH, PO Box 710269, 81452 Munich, Niemcy

**12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/17/1189/001 90 kapsulek

EU/1/17/1189/003 300 (3 butelki x 100) kapsulek

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

elmiron 100 mg kapsułki, twarde  
polisiiarczan pentozanu sodu

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

bene-Arzneimittel GmbH

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Nr serii

**5. INNE**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### elmiron 100 mg kapsułki, twarde polisiiarczan pentożanu sodu

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek elmiron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku elmiron
3. Jak przyjmować lek elmiron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek elmiron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek elmiron i w jakim celu się go stosuje

elmiron jest lekiem zawierającym substancję czynną – polisiiarczan pentożanu sodu. Po przyjęciu leku przenika on do moczu i przylączy się do błony wyściełającej pęcherz moczowy, pomagając tworzyć warstwę ochronną.

Lek elmiron jest stosowany u dorosłych w leczeniu **zespołu bolesnego pęcherza moczowego** charakteryzującego się wieloma drobnymi krwawieniami lub wyraźnymi zmianami w ścianie pęcherza moczowego oraz bólem o natężeniu umiarkowanym do ciężkiego i częstym parciem na mocz.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku elmiron

##### Kiedy nie przyjmować leku elmiron:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na polisiiarczan pentożanu sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- **krwawienie** (inne niż krwawienie miesiączkowe)

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku elmiron należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny
- u pacjenta występuje zaburzenie krzepnięcia krwi lub zwiększone ryzyko krwawienia, na przykład w wyniku stosowania leku hamującego krzepnięcie krwi
- u pacjenta kiedykolwiek występowała zmniejszona liczba płytek krwi wywołana przez lek o nazwie heparyna
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek

U pacjentów stosujących elmiron (w szczególności po jego długotrwałym stosowaniu) rzadko zgłaszano przypadki zaburzeń siatkówki (makulopatia barwnikowa). Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią zmiany w zakresie widzenia, takie jak trudności z czytaniem, zniekształcenie obrazu, zmienione widzenie kolorów i (lub) wolne przystosowywanie się do oświetlenia o niewielkim lub zmniejszonym natężeniu. Lekarz omówi z pacjentem, czy leczenie



powinno być kontynuowane. W celu wczesnego rozpoznania zaburzeń siatkówki przeprowadzane będzie regularne badanie wzroku.

### **Dzieci i młodzież**

**Nie zaleca się** stosowania leku elmiron u dzieci w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie określono jego bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie pacjentów.

### **elmiron a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarza lub farmaceutę należy poinformować, zwłaszcza jeżeli pacjent stosuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi lub leki przeciwbólowe zmniejszające krzepnięcie krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Nie zaleca się** stosowania leku elmiron w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

elmiron nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **elmiron zawiera sodu.**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek elmiron**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka to:**

1 kapsułka, 3 razy na dobę.

Co 6 miesięcy lekarz będzie oceniał reakcję pacjenta na lek.

### **Sposób podawania**

Kapsułki należy przyjmować w całości, co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku, popijając szklanką wody.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku elmiron**

W razie przedawkowania leku należy skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia działań niepożądanych lek należy odstawić do czasu ustąpienia objawów.

### **Pominięcie przyjęcia leku elmiron**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowano z następującą częstością:

**Często:** mogą występować u maksymalnie 1 na 10 osób

- zakażenia, grypa
- ból głowy, ból pleców
- zawroty głowy
- nudności, niestrawność, biegunka, bóle brzucha, powiększenie brzucha
- krwawienie z odbytu
- gromadzenie płynów w kończynach górnych lub dolnych
- wypadanie włosów
- osłabienie, ból miednicy (podbrzusza)
- potrzeba częstszego oddawania moczu
- nieprawidłowa czynność wątroby

**Niezbyt często:** mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- niedobór płytek krwi, czerwonych lub białych krwinek
- krwawienie, w tym drobne krwawienia podskórne
- reakcje alergiczne, zwiększona wrażliwość na światło
- utrata apetytu, przyrost lub zmniejszenie masy ciała
- silne wahania nastroju lub depresja
- zwiększona potliwość, bezsenność
- niepokój, zwł. ruchowy
- nietypowe odczucia, takie jak klucie, mrowienie i swędzenie
- łzawienie, niedowidzenie
- dzwonienie lub szum w uszach
- problemy z oddychaniem
- niestrawność, wymioty, wiatry, problemy z wypróżnianiem
- owrzodzenie jamy ustnej
- wysypka, powiększenie znamion
- ból stawów lub mięśni

**Częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zaburzenia krzepnięcia krwi
- reakcje alergiczne
- nieprawidłowa czynność wątroby

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek elmiron**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **• butelka**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Zużyć w ciągu 45 dni po pierwszym otwarciu. Po tym czasie wyrzucić pozostałe kapsułki.

### **• blister**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek elmiron**

- Substancją czynną leku jest polisiarczan pentozanu sodu.  
Jedna kapsułka zawiera 100 mg polisiarczanu pentozanu sodu.
- Inne składniki leku to:  
Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian  
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171)

### **Jak wygląda lek elmiron i co zawiera opakowanie**

Kapsułki są białe i nieprzezroczyste, umieszczone w butelce z tworzywa sztucznego z zamknięciem chroniącym przed dziećmi lub w blistrach z tworzywa sztucznego/aluminium, zapakowanych w pudełko.

- **butelka**

Każde pudełko zawiera 90 kapsułek lub 300 (3 butelki x 100) kapsułek.

- **blister**

Każde pudełko zawiera 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstrasse 1-3  
D-81479 Munich  
tel.: +49 (0)89 749870  
faks: +49 (0)89 74987142  
e-mail [contact@bene-arzneimittel.de](mailto:contact@bene-arzneimittel.de)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **BG, CZ, EE, EL, IS, IT, CY, LV, MT, PT, RO, SK**

bene-Arzneimittel GmbH, D-81479 Munich,  
Германия / Německo / Saksamaa / Γερμανία / Germany / Pýskaland / Germania / Vācija / Il-  
Ġermanja / Alemanha / Nemecko,  
Tel / Тел. / Τηλ / Sími / Tel.: +49 (0)89 749870, [contact@bene-arzneimittel.de](mailto:contact@bene-arzneimittel.de)

### **AT**

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, A-1200 Wien,  
Österreich,  
Tel.: +43 (0) 1 330 06 71-0, [mail@sigmapharm.at](mailto:mail@sigmapharm.at)

### **BE, LU, NL**

Lamepro B.V., Burgemeester Guljélaan 2, NL-4837 CZ Breda,  
Pays-Bas, Nederland, Niederlande,  
Tél/Tel: +31 (0)76 5600030, [lamepro@lamepro.nl](mailto:lamepro@lamepro.nl)

**DE**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg,  
Deutschland,  
Tel.: +49 (0)951 6043-0, [info@dr-pfleger.de](mailto:info@dr-pfleger.de)

**DK, NO**

Navamedic AB, Göteborgsvägen 74, S-433 63 Sävedalen,  
Sverige,  
Tlf: +46 (0)31 3351190, [infose@navamedic.com](mailto:infose@navamedic.com)

**ES**

Lacer S.A., Sardenya 350, 08025 Barcelona,  
España,  
Tel: +34 (0)934465300, [infog@lacer.es](mailto:infog@lacer.es)

**FI, SE**

Navamedic AB, Göteborgsvägen 74, S-433 63 Sävedalen,  
Ruotsi/Sverige,  
Puh/Tel: +46 (0)31 3351190, [infose@navamedic.com](mailto:infose@navamedic.com)

**FR**

Inresa SAS, 1 rue Jean Monnet, F-68870 Bartenheim,  
France,  
Tél: +33 (0)389 707660, [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)

**HR**

MEDICOPHARMACIA d.o.o., Pere Budmanija 5, 10000 Zagreb,  
Hrvatska,  
Tel: + 385 1 55 84 604

**HU**

Kéri Pharma Hungary Kft., 4032 Debrecen, Bartha B. u. 7,  
Magyarország,  
Tel.: +36 52 431 313

**IE**

Consilient Health, Block 2A Richview Office Park, Clonskeagh, Dublin 14, D14 Y0A5  
Ireland,  
Tel: +353 (0) 1 2057760, [irishoffice@consilienthealth.com](mailto:irishoffice@consilienthealth.com)

**LT**

UAB Norameda, Meistrų g. 8A, LT-02189 Vilnius,  
Lietuva,  
Tel. +370 5 2306499

**PL**

Norameda Polska Sp. z o.o., Kilińskiego 20, PL-05-500 Piaseczno,  
Polska,  
Tel.: +48 (0) 504 278 778, [kontakt.pl@norameda.com](mailto:kontakt.pl@norameda.com)

**SI**

Lenis d.o.o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana,  
Slovenija,  
Tel: +386(0) 1 235 07 00, [info@lenis.si](mailto:info@lenis.si)

## **XI**

Consilient Health Limited

Tel: +353 (0)1 205 7760

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.