

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

elmiron 100 mg kapsułki, twarde polisiiarczan pentozanu 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 jakiekolwiek 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 pentozanu sodu. Po przyjęciu leku przenika on do moczu i przyląca się do błony wyścielającej 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 pentozanu 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 kapsulek lub 300 (3 butelki x 100) kapsulek.

- **blister**

Każde pudełko zawiera 90 kapsulek.

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

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

AT

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, A-1200 Wien,
Österreich,
Tel.: +43 (0) 1 330 06 71-0, 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

DE

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

DK, NO

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

ES

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

FI, SE

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

FR

Inresa SAS, 1 rue Jean Monnet, F-68870 Bartenheim,
France,
Tél: +33 (0)389 707660, 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

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

SI

Lenis d.o.o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana,
Slovenija,
Tel: +386(0) 1 235 07 00, 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>.