

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### elmiron 100 mg, kapsułki twarde polisiarczan 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 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 – polisiarczan pentozanu sodu. Po przyjęciu leku przenika on do moczu i przyłącza 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 polisiarczan pentozanu sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- **krwawienie** (inne niż krwawienie miesięczkowe)

##### 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, że 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
- nietypowe odczucia, takie jak kłucie, 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 nieznaną:** 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 twarda zawiera 100 mg polisiarczanu pentozanu sodu.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171).

### Jak wygląda lek elmiron i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde są białe i nieprzezroczyste, są 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.

Każde pudełko zawiera 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 / Þýskaland / Germania / Vācijas / 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. Pflieger 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: <{MM/YYYY}>**

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