

**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 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 obsługiwane maszyn

elmiron nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 ocenił 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

Niezbędnie 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

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa:
<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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.

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.

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 mikrokryształiczna, 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, zapakowanych w pudełko. 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

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

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

07/2021.

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

