

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

elmiron 100 mg, kovat kapselit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kova kapseli sisältää 100mg natriumpentosaanipolysulfaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova.

Valkoinen läpinäkymätön kapseli, koko 2.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

elmironilla hoidetaan virtsarakon kipuoireyhtymää, johon liittyy aikuisilla pistemäistä verenvuotoa tai Hunnerin leesioita, kohtalaista tai kovaa kipua sekä äkillistä voimakasta virtsaamisentarvetta (virtsaamispakkoa) ja tiheävirtsaaisuutta (ks. kohta 4.4).

### 4.2. Annostus ja antotapa

#### Annostus

##### *Aikuiset*

Natriumpentosaanipolysulfaatin suositeltu annos on 300 mg vuorokaudessa. Yksi 100 mg:n kapseli otetaan suun kautta kolmesti päivässä.

Natriumpentosaanipolysulfaatilla saatu hoitovaste on arvioitava kuuden kuukauden välein. Jos potilaan tila ei parane kuuden kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, natriumpentosaanipolysulfaatin käyttö on lopetettava. Jos potilas vastaa hoitoon, natriumpentosaanipolysulfaatin käyttöä voidaan jatkaa pitkäaikaisesti niin kauan kuin hoitovaste säilyy.

##### *Erytispotilasryhmät*

Natriumpentosaanipolysulfaattia ei ole tutkittu erikseen erityispotilasryhmissä, kuten iäkkäillä potilailla tai potilailla, joilla munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt (ks. kohta 4.4). Annoksen muuttamista ei suositella tällaisilla potilailla.

##### *Pediatriset potilaat*

Natriumpentosaanipolysulfaatin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole osoitettu.

Tietoja ei ole saatavilla.

#### Antotapa

Kapselit otetaan veden kera vähintään tuntia ennen ateriala tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

### 4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Koska natriumpentosaanipolysulfaattilla on lievä antikoagulanttivaikutus, elmironia ei saa antaa aktiivisesti vuotaville potilaille. Kuukautiset eivät ole vasta-aihe.

#### **4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Virtsarakon kipuoireyhtymä todetaan poissulkudiagnoosilla, ja lääkkeen määrääjän on suljettava pois muut urologiset sairaudet, kuten virtsateiden infektiot ja virtsarakon syöpä.

Natriumpentosaanipolysulfaatti on lievä antikoagulantti. Verenvuototapahtumia on arvioitava, jos potilaalle tehdään invasiivinen toimenpide tai potilaalla on taustalla olevan koagulopatian oireita tai muusta syystä johtuva suurentunut verenvuodon riski (muut veren hyytymiseen vaikuttavat lääkevalmisteet, kuten antikoagulantit, hepariinijohdannaiset, trombolyyttiset aineet tai verihiutaleiden estäjät, kuten asetyylisalisyylihappo, ja ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (ks. kohta 4.5)). Jos potilaalla on aiemmin ollut hepariinin tai natriumpentosaanipolysulfaatin aiheuttama trombosytopenia, potilasta on seurattava tarkasti natriumpentosaanipolysulfaatin käytön aikana.

##### Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

elmironia ei ole tutkittu potilailla, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta. Koska on näyttöä siitä, että munuaiset tai maksa osallistuvat natriumpentosaanipolysulfaatin eliminaatioon, maksan tai munuaisten vajaatoiminta voi vaikuttaa natriumpentosaanipolysulfaatin farmakokinetiikkaan. Potilaita, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta, on seurattava tarkasti natriumpentosaanipolysulfaatin käytön aikana.

#### **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Terveillä koehenkilöillä tehdyssä tutkimuksessa ei ilmennyt varfariinin ja natriumpentosaanipolysulfaatin farmakokineettisiä tai farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia. Muita yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Koska natriumpentosaanipolysulfaattilla on lievä antikoagulanttivaikutus, mahdolliset verenvuototapahtumat on arvioitava potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti antikoagulantteja, hepariinijohdannaisia, trombolyyttisiä aineita tai verihiutaleiden estäjiä, kuten asetyylisalisyylihappoa, tai ei-steroidiaalisia tulehduskipulääkkeitä, ja annosta on säädettävä tarvittaessa (ks. kohta 4.4).

#### **4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Tietoja natriumpentosaanipolysulfaatin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole. Lisääntymiseen kohdistuvaa toksisuutta koskevia eläinkokeita ei ole tehty.

elmironin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

##### Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö natriumpentosaanipolysulfaatti tai sen aineenvaihduntatuotteet ihmisen rintamaitoon.

Vastasyntyneisiin/vauvoihin kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois.

Siksi natriumpentosaanipolysulfaattia ei saa käyttää imetyksen aikana.

##### Hedelmällisyys

Tietoja natriumpentosaanipolysulfaatin mahdollisesta vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole saatavissa.

#### 4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumpentosaanipolysulfaattilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8. Haittavaikutukset

##### Turvallisuusprofiilin yhteenvedo

Seuraavassa osiossa on lueteltu kirjallisuudessa ilmoitetut haittavaikutukset, joita ilmeni natriumpentosaanipolysulfaattia koskeissa kliinisissä tutkimuksissa. Näiden haittavaikutusten mahdollista yhteyttä natriumpentosaanipolysulfaatin käyttöön ei käsitelty kyseisissä julkaisuissa.

Kliinisissä tutkimuksissa yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat päänsärky, huimaus sekä mahalaukuun ja suoleen liittyvät tapahtumat, kuten ripuli, pahoinvointi, vatsakipu ja peräsuoliverenvuoto.

Natriumpentosaanipolysulfaattia saaneiden potilaiden ilmoitetut haittavaikutukset vastasivat laadultaan ja määrältään lumelääkettä saaneiden potilaiden ilmoitettuja haittavaikutuksia.

##### Yhteenvetotaulukko haittavaikutuksista

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa taulukossa MedDRA:n elinluokan ja yleisyyden mukaan. Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<i>Infektiot</i>	Yleinen	Infektiot, influenssa
<i>Veri ja imukudos</i>	Melko harvinainen	Anemia, mustelmat, verenvuoto, leukopenia, trombosytopenia
	Tuntematon	Hyytymishäiriöt
<i>Immuunijärjestelmä</i>	Melko harvinainen	Valoherkkyys
	Tuntematon	Allergiset reaktiot
<i>Aineenvaihdunta ja ravitseminen</i>	Melko harvinainen	Anoreksia, painonnousu, laihtuminen
<i>Psyykkiset häiriöt</i>	Melko harvinainen	Suuret mielialan vaihtelut / masennus
<i>Hermosto</i>	Yleinen	Päänsärky, huimaus
	Melko harvinainen	Lisääntynyt hikoilu, unettomuus, hyperkinesia, parestesia
<i>Silmät</i>	Melko harvinainen	Kyynelehtiminen, heikkonäköisyys
<i>Kuulo ja tasapainoelin</i>	Melko harvinainen	Tinnitus
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	Melko harvinainen	Hengenahdistus
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	Yleinen	Pahoinvointi, ripuli, ylävatsavaivat, vatsakipu, suurentunut vatsa, peräsuoliverenvuoto
	Melko harvinainen	Ruoansulatushäiriöt, oksentelu, suun haavaumat, ilmavaivat, ummetus
<i>Iho ja ihonalainen kudos</i>	Yleinen	Perifeerinen turvotus, hiustenlähtö
	Melko	Ihottuma, suurentunut luomien koko

	harvinainen	
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	Yleinen	Selkäkipu
	Melko harvinainen	Lihassärky, nivelsärky
<i>Munuaiset ja virtsatie</i>	Yleinen	Tiheävirtsaus
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	Yleinen	Voimattomuus, lantiokipu
<i>Tutkimukset</i>	Tuntematon	Maksan toiminnan poikkeavuus

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### **4.9. Yliannostus**

Tahattoman yliannostuksen jälkeen on arvioitava potilaan mahdolliset natriumpentosaanipolysulfaatin haittavaikutukset, kuten mahalaukuun ja suoleen liittyvät oireet tai verenvuoto. Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito voidaan keskeyttää oireiden lieventymiseen saakka. Hoitoa jatketaan suositellulla annoksella, kun kriittiset riskit on punnittu.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1. Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Urologiset aineet, muut urologiset aineet, ATC-koodi: G04BX15.

#### Vaikutusmekanismi

Natriumpentosaanipolysulfaatin hypoteettiseen vaikutusmekanismiin kuuluu paikallinen vaikutus virtsarakossa systeemisen annostelun jälkeen. Natriumpentosaanipolysulfaatti sitoo glykosaminoglykaaneja virtsarakon ohentuneeseen limakalvoon ja erittyy virtsaan. Glykosaminoglykaanien sitoutuminen virtsarakon limakalvoon vähentää bakteerien tarttumista virtsarakon sisäpinnoille, mikä puolestaan vähentää infektioiden ilmaantuvuutta. Arvellaan, että tulehdusta ehkäisevän vaikutuksen lisäksi natriumpentosaanipolysulfaatti voi mahdollisesti myös toimia läpäisyesteenä, kun uroteeli on vaurioitunut..

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Tieteellisessä kirjallisuudessa on julkaistu neljä satunnaistettua lumekontrolloitua kliinistä kaksoissokkoutumusta, joissa arvioitiin suun kautta otettavan natriumpentosaanipolysulfaatin tehoa. Tutkimuksiin otettiin prospektiivisesti potilaita, joilla oli diagnosoitu virtsarakon kipuoireyhtymä rakon tähytystutkimuksella, jonka yhteydessä joillakin virtsarakkoa laajennettiin ja joillakin ei laajennettu. Kaikissa tutkimuksissa virtsarakon kipuoireyhtymä parani potilaiden subjektiivisen ilmoituksen mukaan natriumpentosaanipolysulfaatilla paremmin kuin lumelääkkeellä. Kolmessa tutkimuksessa havaittu ero oli tilastollisesti merkitsevä.

Ensimmäinen tutkimus oli kaksoissokkoutettu, satunnaistettu lumekontrolloitu tutkimus, joka oli suunnitellusti vaihtovuoroinen ja jossa natriumpentosaanipolysulfaattia verrattiin lumelääkkeeseen. Potilaat saivat 3 x 100 mg tai 2 x 200 mg natriumpentosaanipolysulfaattia riippuen hoitolaitoksesta. Tutkimuksessa satunnaistettiin 75 potilasta, ja 62 potilasta suoritti tutkimuksen loppuun. Hoidon tehoa arvioitiin sillä, miten virtsarakon kipuoireyhtymän neljä tyypillistä oiretta eli kipu, virtsaamispakko, tiheävirtsaus ja yövirtsaus lievenivät potilaan ilmoituksen mukaan. Ensisijaista päätetapahtumaa ei määritetty. Potilaan katsottiin vastanneen hoitoon, jos tietty oire lieveni 50 prosenttia lähtötasosta kolmen kuukauden hoidon jälkeen. Kaikkien tutkimustietojen arviointi osoitti, että natriumpentosaanipolysulfaattia saaneilla potilailla kaikki neljä oiretta paranivat tilastollisesti merkitsevästi paremmin kuin lumelääkettä saaneilla potilailla:

	<b>Natriumpentosaanipolysulfaatti</b>	<b>Lumelääke</b>	<b>P-arvo</b>
<b>Kipu</b>			
Määrä vastaajia / yhteensä (%)	19/42 (45)	7/38 (18)	0,02
Keskim. paranemisprosentti*	33,0 ± 35	15,8 ± 26	0,01
<b>Virtsaamispakko</b>			
Määrä vastaajia / yhteensä (%)	21/42 (50)	9/48 (19)	0,03
Keskim. paranemisprosentti*	27,6 ± 31	14,0 ± 24	0,01
<b>Tiheävirtsaaisuus</b>			
Määrä vastaajia / yhteensä (%)	33/52 (63)	16/41 (39)	0,005
Keskim. paranemisprosentti	-5,1	-0,4	0,002
<b>Yövirtsaaisuus</b>			
Keskim. paranemisprosentti*	-1,5 ± 2,9	-0,5 ± 0,5	0,04

(\*Keskimääräinen ± SD)

Seuraavissa kahdessa tutkimuksessa tutkimusasetelmana oli hyvin samantapainen kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus. Kumpaankin tutkimukseen osallistuneet potilaat saivat joko 3 x 100 mg natriumpentosaanipolysulfaattia tai lumelääkettä kolmen kuukauden ajan.

Tutkimuksen pääasiallinen tehon päätetapahtuma oli potilaan tilan yleinen paraneminen potilaan oman ilmoituksen mukaan kolmen kuukauden hoidon jälkeen. Potilailta kysyttiin, tuntuiko heidän olonsa parantuneen hoidon alkamisen jälkeen. Jos vastaus oli myönteinen, heitä pyydettiin arvioimaan, oliko parannus lievä (25 %), kohtalainen (50 %) tai suuri (75 %) vai oliko kyseessä täydellinen paraneminen (100 %). Hoitoon vastanneiksi laskettiin potilaat, jotka ilmoittivat parannuksen olevan vähintään kohtalaista (50 %). Yksi tehon toissijainen päätetapahtuma oli tutkijoiden arvio paranemisesta.

Tutkijoiden käyttämässä arviointiasteikossa oli luokat huonompi, ei muutosta, kohtalainen, hyvä, erittäin hyvä ja erinomainen. Hoitoon vastanneiksi määritettiin potilaat, joiden tilan paranemisaste lähtötasosta oli vähintään hyvä. Muita tehon toissijaisia päätetapahtumia olivat kolmen päivän tyhjennysprofiilit sekä vaikutus kipuun ja virtsaamispakkoon. Vaikutusta kipuun ja virtsaamispakkoon arvioitiin samalla kyselylomakkeella kuin ensisijaista päätetapahtumaa. Hoitoon vastanneiksi määritettiin potilaat, joiden tila parani lähtötasosta vähintään kohtalaisesti (50 %). Lisäksi vaikutusta kipuun ja virtsaamispakkoon arvioitiin viiden pisteen asteikolla. Hoitoon vastanneiksi määritettiin potilaat, joiden tila parani lähtötasosta vähintään yhdellä pisteellä.

Ensimmäiseen näistä kahdesta hyvin samantapaisesta tutkimuksesta osallistui 110 potilasta, joita hoidettiin kolmen kuukauden ajan. Natriumpentosaanipolysulfaatin osoitettiin olevan tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin lumelääke ensisijaisessa päätetapahtumassa, potilaiden tilan paranemisen yleisarvioinnissa sekä tutkijoiden yleisarvioinnissa. Potilaiden arvioimassa vaikutuksessa kipuun ja virtsaamispakkoon havaittiin viitteitä siitä, että natriumpentosaanipolysulfaatin teho oli parempi kuin lumelääkkeen, joskin virtsaamispakon arvioinnissa asteikkoa käyttäen havaittiin toisen suuntainen vaikutus. Myönteisiä vaikutuksia havaittiin myös rakon tyhjennysprofiilin osalta, mutta havaitut erot eivät olleet tilastollisesti merkitseviä.

	<b>Natriumpentosaanipolysulfaatti</b>	<b>Lumelääke</b>	<b>P-arvo</b>
Hoitoon vastanneet tilan yleisen paranemisen itsearvioinnin perusteella	28%	13%	0,04
Hoitoon vastanneet tilan yleisen paranemisen tutkijan arvion perusteella	26%	11%	0,03
Hoitoon vastanneet kivun ja virtsaamispakon osalta			
Kipu (kohtalainen eli 50 %:n parannus)	27%	14%	0,08
Kipuasteikko (1 pisteen parannus)	46%	29%	0,07
Virtsaamispaine (kohtalainen eli 50 %:n parannus)	22%	11%	0,08
Virtsaamispakon asteikko (1 pisteen parannus)	39%	46%	Ei merk.
Keskimääräinen lasku lähtötasosta kipuasteikolla	0,5	0,2	Ei merk.

Rakon tyhjennysominaisuuksien muutos lähtötasosta			
Keskimääräinen tilavuus tyhjenemiskertaa kohden (ml)	9,8	7,6	Ei merk.
Kasvanut $\geq 20$ ml (%)	30	20	Ei merk.
Päivittäinen virtsatilavuus yhteensä (ml)	+60	-20	Ei merk.
Virtsaamiskertoja päivässä	-1	-1	Ei merk.
3 virtsaamiskertaa vähemmän päivässä (%)	32	24	Ei merk.
Yövirtsausuus	-0,8	-0,5	Ei merk.

Toiseen hyvin samankaltaiseen tutkimukseen osallistui 148 potilasta. Natriumpentosaanipolysulfaatin hyöty oli tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin lumelääkkeen ensisijaisen päätetapahtuman eli potilaan ilmoittaman tilan yleisen paranemisen perusteella ja tutkijan arvioiman tilan yleisen paranemisen sekä kaikkien kivun ja virtsaamispakon arviointien perusteella. Suuntaus, jonka mukaan natriumpentosaanipolysulfaatin teho oli parempi kuin lumelääkkeen, havaittiin yhdyntöjen helpottumisessa:

	<b>Natriumpentosaanipolysulfaatti</b>	<b>Lumelääke</b>	<b>P-arvo</b>
Hoitoon vastanneet tilan yleisen paranemisen itsearvioinnin perusteella	32%	16%	0,01
Hoitoon vastanneet tilan yleisen paranemisen tutkijan arvion perusteella	36%	15%	0,002
Hoitoon vastanneet kivun ja virtsaamispakon osalta			
Kipu (kohtalainen eli 50 %:n parannus)	38%	18%	0,005
Kipuasteikko (1 pisteen parannus)	66%	51%	0,04
Virtsaamispaine (kohtalainen eli 50 %:n parannus)	30%	18%	0,04
Hoitoon vastanneet kivun ja virtsaamispakon osalta	61%	43%	0,01
Yhdyntöjen helpottuminen	31%	18%	0,06
Rakon tyhjennystilavuuden muutos lähtötasosta			
Keskimääräinen tilavuus virtsaamiskertaa kohden (ml)	+20,4	-2,1	Ei merk.
Kasvanut $\geq 20$ ml (%)	40	24	0,02
Päivittäinen virtsatilavuus yhteensä (ml)	+3	-42	Ei merk.

Neljäs tutkimus oli kaksoissokkoutettu, monitekijäinen kaksoislumetutkimus, jossa natriumpentosaanipolysulfaatin ja hydroksitsiinin vaikutuksia arvioitiin samassa tutkimuksessa. Potilaat satunnaistettiin neljään hoitoryhmään, ja he saivat kuuden kuukauden ajan 3 x 100 mg natriumpentosaanipolysulfaattia tai lumelääkettä ja 1 x 50 mg hydroksitsiinia tai lumelääkettä. Vasteanalyysi, joka perustui potilaan ilmoittamaan yleiseen vastearviointiin 24 viikon hoidon jälkeen, määritettiin ensisijaiseksi päätetapahtumaksi. Yleinen vastearviointi arvioitiin seitsemän pisteen asteikolla, jossa potilaat vertasivat yleistä vastetta lähtötasoon. Asteikko oli merkittävästi huonompi, kohtalaisesti huonompi, hieman huonompi, ei muutosta, hieman parempi, kohtalaisesti parempi ja merkittävästi parempi. Hoitoon vastanneiksi määritettiin osallistujat, jotka ilmoittivat tilansa olevan kohtalaisesti tai merkittävästi parempi. Toissijaisia tulostittareita olivat IC-oire- ja haittaindeksi (O'Leary-Sant), Wisconsinin yliopiston oirepisteet, potilaan ilmoittamat kipua tai epämukavuutta ja virtsaamispakkoa koskevat oireet sekä rakon tyhjenemisen 24 tunnin päiväkirja. Natriumpentosaanipolysulfaattia saaneiden potilaiden vertailu potilaisiin, jotka eivät saaneet natriumpentosaanipolysulfaattia (jotka saivat tai eivät saaneet hydroksitsiinia suun kautta), ei

paljastanut tilastollisesti merkitseviä eroja näiden kahden ryhmän välillä, mutta parempaan tehoon viittaava suuntaus havaittiin ensisijaisen päätetapahtuman osalta potilailta, jotka saivat natriumpentosaanipolysulfaattia (yksinään tai yhdessä hydroksitsiinin kanssa) (20/59, 34 %), verrattuna potilaisiin, jotka eivät saaneet natriumpentosaanipolysulfaattia, mutta saattoivat saada hydroksitsiinia (11/62, 18 %, p 0,064):

	<b>Natriumpentosaanipolysulfaatti</b>	<b>Lumelääke</b>
Satunnaistettujen määrä	59	62
Hoitoon vastanneiden osuus (%)	20 (34)	11 (18)
Niiden potilaiden osuus, joilla oli täydelliset toisen päätetapahtuman tiedot (%)	49 (83)	47 (76)
Keskimääräiset kivun pisteet ± SD (0–9)	-1,2 ± 1,9	-0,7 ± 1,8
Keskimääräiset virtsaamispakon pisteet ± SD (0–9)	-1,2 ± 1,6	-0,9 ± 1,6
Keskimääräinen 24 tunnin virtsaamistiheys ± SD	-0,7 ± 4,8	-0,9 ± 6,3
Keskimääräinen IC-oireindeksi ± SD (0–20)	-2,6 ± 3,4	-1,7 ± 3,5
Keskimääräinen IC-haittaindeksi ± SD (0–16)	-2,6 ± 3,5	-1,9 ± 2,8
Keskimääräiset Wisconsin IC -pisteet ± SD (0–42)	-6,2 ± 8,9	-6,7 ± 8,2

Edellä kuvattujen lumekontrolloitujen kliinisten tutkimusten yhdistetyt tiedot analysoitiin, jotta voitiin arvioida, oliko suun kautta otetusta natriumpentosaanipolysulfaatista selkeää hyötyä potilaille. Tämä yhdistettyjen tietojen analyysi osoitti, että niiden potilaiden prosentiosuus, joilla natriumpentosaanipolysulfaatti paransi tilaa yleisen arvioinnin, kivun ja virtsaamispakon osalta kliinisesti merkittävästi, oli noin kaksi kertaa suurempi kuin lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus:

	<b>Natriumpentosaanipolysulfaatti</b>	<b>Lumelääke</b>
Yleinen vastearviointi (95 %:n luottamusväli)	33,0 % (27,1–39,4 %)	15,8 % (11,6–21,2 %)
Kipu (95 %:n luottamusväli)	32,7 % (26,0–40,3 %)	14,2 % (9,6–20,6 %)
Virtsaamispakko (95 %:n luottamusväli)	27,4 % (21,1–34,8 %)	14,2 % (9,6–20,6 %)

## 5.2. Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Alle 10 prosenttia suun kautta otetusta natriumpentosaanipolysulfaatista imeytyy hitaasti ruuansulatuskanavasta. Sitä esiintyy isossa verenkierrossa muuttumattomana natriumpentosaanipolysulfaatina tai sen aineenvaihduntatuotteina. Kaikissa tutkimuksissa suun kautta otetun natriumpentosaanipolysulfaatin systeeminen hyötyosuus oli erittäin pieni. Suun kautta otetun natriumpentosaanipolysulfaatin systeeminen biologinen hyötyosuus oli alle 1 prosenttia.

### Jakautuminen

Terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä parenteraalinen kerta-annos radioaktiivisesti merkittyä natriumpentosaanipolysulfaattia johti kokonaisradioaktiivisuuden progressiiviseen kertymiseen maksaan, pernaan ja munuaisiin (50 minuuttia laskimoon annetun 1 mg/kg:n annostuksen jälkeen: 60 prosenttia annoksesta maksassa, 7,7 prosenttia pernassa. Kolme tuntia annostuksen jälkeen: 60 prosenttia maksassa ja pernassa, 13 prosenttia virtsarakossa).

### Biotransformaatio



Natriumpentosaanipolysulfaatti metaboloituu laajasti desulfaation kautta maksassa ja pernassa ja depolymerisaation kautta munuaisissa.

#### Eliminaatio

Natriumpentosaanipolysulfaatin ilmeinen puoliintumisaika plasmassa määräytyy antoreitin mukaan. Laskimoon annon jälkeen natriumpentosaanipolysulfaatti poistuu nopeasti verenkierrosta, mutta suun kautta annon jälkeen ilmeinen puoliintumisaika plasmassa on 24–34 tuntia. Siksi suun kautta kolmesti päivässä annetun natriumpentosaanipolysulfaatin odotetaan johtavan natriumpentosaanipolysulfaatin kertymiseen ensimmäisten seitsemän antopäivän aikana (kertymiskerroin 5–6,7).

Suun kautta annosteltu imeytymätön natriumpentosaanipolysulfaatti erittyy pääasiassa muuttumattomana ulosteen mukana. Noin 6 prosenttia annetusta natriumpentosaanipolysulfaatin annoksesta erittyi virtsan mukana desulfaation ja depolymerisaation jälkeen.

### **5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta ja pitkäaikaista karsinogeenisuutta koskevien ei-kliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Natriumpentosaanipolysulfaatin vaikutusta lisääntymis- ja kehitystoksisuuteen ei ole tutkittu.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

#### Kapselin sisältö

Mikrokiteinen selluloosa  
Magnesiumstearaatti

#### Kapselin kuori

Liivate  
Titaanidioksidi (E171)

### **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3. Kestoaika**

Pullo  
3 vuotta  
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä 30 päivän kuluessa.

Läpipainopakkaus  
21 kuukautta

### **6.4. Säilytys**

Pullo  
Suojaa pulloa kosteudelta pitämällä se tiiviisti suljettuna.  
Avatun pullon säilytys, ks. kohta 6.3.

Läpipainopakkaus  
Säilytä alle 30 °C..

### **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

HDPE:stä valmistettu pullo, jossa polypropeeninen sisältöön puuttumisen paljastava ja lapsille turvallinen suljin. Sisältää 90 kapselia.

PVC-muovinen / Aclar-alumiininen läpipainopakkaus, joka sisältää 90 (9 x 10) kapselia

Pakkauskoko: 90 kapselia.

#### **6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse 1-3

D-81479 Munich

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

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

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

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/17/1189/001

EU/1/17/1189/002

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 2. Kesäkuuta 2017

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### **• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteiden osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvanhaltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PULLON PAHVIKOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

elmiron 100mg, kovat kapselit  
Natriumpentosaanipolysulfaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kapseli sisältää 100 mg natriumpentosaanipolysulfaattia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

90 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä 30 päivän kuluessa.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Suojaa pulloa kosteudelta pitämällä se tiiviisti suljettuna.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/17/1189/001

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

⠠⠠⠠⠠⠠⠠⠠⠠⠠⠠

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC: {numero}

SN: {numero}

NN: {numero}



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSEN PAHVIKOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

elmiron 100mg, kovat kapselit  
Natriumpentosaanipolysulfaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kapseli sisältää 100mg natriumpentosaanipolysulfaattia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

90 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 30°C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/17/1189/002

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**



**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC: {numero}

SN: {numero}

NN: {numero}

**SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PULLON ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

elmiron 100mg, kovat kapselit  
Natriumpentosaanipolysulfaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kapseli sisältää 100mg natriumpentosaanipolysulfaattia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

90 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä 30 päivän kuluessa.

Avaamispäivämäärä: .....

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Suojaa pulloa kosteudelta pitämällä se tiiviisti suljettuna.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/17/1189/001

**13. ERÄNUMERO<, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

elmiron 100mg, kovat kapselit  
Natriumpentosaanipolysulfaatti

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

bene-Arzneimittel GmbH

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO<, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT>**

Erä

**5. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### elmiron 100 mg, kovat kapselit

Natriumpentosaanipolysulfaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset sivuvaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä elmiron on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat elmironia
3. Miten elmironia otetaan?
4. Mahdolliset sivuvaikutukset
5. elmironin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä elmiron on ja mihin sitä käytetään**

elmiron on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on natriumpentosaanipolysulfaatti. Lääke kulkeutuu annoksen ottamisen jälkeen virtsaan ja sieltä virtsarakkoon, jonka limakalvoon se kiinnittyy ja auttaa muodostamaan suojaavan kerroksen.

elmironilla hoidetaan aikuisten **virtсарakon kipuoireyhtymää**, jonka oireita ovat pistemäiset verenvuodot tai selkeät leesiot virtсарakon seinämässä, kohtalainen tai kova kipu sekä tiheä virtsaamistarve.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat elmironia**

**Älä ota elmironia**

- jos olet **allerginen** natriumpentosaanipolysulfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **verenvuotoa** (ei koske kuukautisvuotoa).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat elmironia, jos

- olet menossa leikkaukseen
- sinulla on hyytymishäiriö tai suurentunut verenvuodon vaara esimerkiksi siksi, että käytät veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä
- lääke nimeltä hepariini on joskus aiheuttanut sinulla verihituleiden niukkuutta
- maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt.

## **Lapset ja nuoret**

elmironia **ei suositella** alle 18-vuotiaille lapsille, koska sen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu tässä potilasryhmässä.

## **Muut lääkevalmisteet ja elmiron**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä tai veren hyytymistä ehkäiseviä kipulääkkeitä.

## **Raskaus ja imetys**

elmironin käyttöä **ei suositella** raskauden ja imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

elmironilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten elmironia otetaan?**

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Suositteltu annos on seuraava:**

1 kapseli kolmesti päivässä

Lääkäri arvioi elmironin hoitovasteen kuuden kuukauden välein.

## **Antotapa**

Nielaise kapselit kokonaisina vesilasillisen kera vähintään tuntia ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

## **Jos otat enemmän elmironia kuin sinun pitäisi**

Ilmoita yliannostuksesta lääkärille. Jos haittavaikutuksia ilmenee, lopeta elmironin käyttö siihen asti, että haittavaikutukset loppuvat.

## **Jos unohdat ottaa elmironia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu. Niiden yleisyys on ilmoitettu seuraavan luokittelun mukaan:



**Yleiset:** voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä

- infektiot, nuhakuume
- päänsärky, selkäkipu
- huimaus
- pahoinvointi, ruuansulatushäiriöt, ripuli, vatsakipu, suurentunut vatsa
- peräsuoliverenvuoto
- nesteen kertyminen raajoihin
- hiustenlähtö
- voimattomuus, lantion (alavatsan) kipu
- tavanomaista tiheämpi virtsaamistarve
- maksan epänormaali toiminta

**Melko harvinaiset:** voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- verihiutaleiden, puna- tai valkosolujen niukkuus
- verenvuoto, mukaan lukien pienet ihonalaiset verenvuodot
- hyytymishäiriöt
- allergiset reaktiot, valoherkkyys
- ruokahaluttomuus, painonnousu tai laihtuminen
- suuret mielialan vaihtelut tai masennus
- lisääntynyt hikoilu, unettomuus
- rauhattomuus
- epätavalliset tuntemukset, kuten pistely, kihelmöinti ja kutina
- kyynelehtiminen, heikkonäköisyys
- korvien soiminen tai humina
- hengitysvaikeudet
- ruuansulatushäiriöt, oksentelu, ilmavaivat, ulostamisvaikeudet
- suun haavaumat
- ihottuma, suurentunut luomien koko
- nivel- tai lihassärky

**Tuntemattomat** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hyytymishäiriöt
- allergiset reaktiot
- maksan epänormaali toiminta

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. elmironin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### **• Pullo**

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Suojaa pulloa kosteudelta pitämällä se tiiviisti suljettuna.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä 30 päivän kuluessa. Hävitä mahdollisesti jäljelle jääneet kapselit tämän ajan jälkeen.

- **Läpipainopakkaus**

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä elmiron sisältää**

- Vaikuttava aine on natriumpentosaanipolysulfaatti.  
Yksi kova kapseli sisältää 100 mg natriumpentosaanipolysulfaattia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, liivate ja titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Kovat kapselit ovat valkoisia ja läpinäkymättömiä. Ne toimitetaan pahvikotelossa olevassa muovipullossa, jossa on lapsille turvallinen suljin, tai pahvikotelossa olevissa muovisissa/alumiinisissa läpipainopakkauksissa.

Yksi pakkaus sisältää 90 kapselia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstrasse 1-3  
D-81479 Munich  
Puh.: +49 (0)89 749870  
Faksi: +49 (0)89 74987142  
Sähköposti: [contact@bene-arzneimittel.de](mailto:contact@bene-arzneimittel.de)

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

### **BE, BG, CZ, EE, EL, ES, HR, IE, IS, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, UK**

bene-Arzneimittel GmbH, D-81479 Munich,  
Duitsland / Allemagne / Deutschland / Германия / Německo / Saksamaa / Γερμανία / Alemania /  
Njemačka / Germany / Бýскаланд / Germania / Vācija / Vokietija / Németország / Il-Germanja /  
Niemcy / Alemanha / Nemčija / Nemecko,  
Тél / Tel / Тел. / Τηλ / Sími / Tel.: +49 (0)89 749870, [contact@bene-arzneimittel.de](mailto:contact@bene-arzneimittel.de)

### **DE**

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg,  
Deutschland,  
Tel.: +49 (0)951 6043-0, [info@dr-pflieger.de](mailto:info@dr-pflieger.de)

### **DK, NO**

Navamedic AB, Krokslätts Parkgata 4, PO Box 24032, S-400 22 Göteborg,  
Sverige,  
Tlf: +46 (0)31 3351190, [info@navamedic.com](mailto:info@navamedic.com)

### **FI, SE**

Navamedic AB, Krokslätts Parkgata 4, PO Box 24032, S-400 22 Göteborg,  
Sverige,  
Puh/Tel: +46 (0)31 3351190, [info@navamedic.com](mailto:info@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)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi <{MM/YYYY}>.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.