

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

elmiron 100 mg kapsuli iebisa

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull kapsula iebisa fiha 100 mg ta' sodju tal-polisulfat pentosan.

Ghal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Kapsula iebisa.

Kapsuli bojod opaki ta' daqs 2.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1. Indikazzjonijiet terapewtiċi**

elmiron huwa indikat għall-kura ta' sindrome ta' uġiġh fil-bużżeġa tal-awrina kkaratterizzat minn jew glomerulazzjonijiet jew leżjonijiet ta' Hunner f'adulti b'uġiġh moderat sa sever, urġenza u frekwenza biex wiehed jgħaddi l-awrina (ara sezzjoni 4.4).

### **4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

#### Pożoloġija

##### *Adulti*

Id-doża rakkomandata ta' sodju tal-polisulfat pentosan hija ta' 300 mg/jum li tittiehed bhala kapsula waħda ta' 100 mg mill-halq tliet darbiet kuljum.

Ir-rispons għall-kura b'sodju tal-polisulfat pentosan għandu jiġi vvalutat mill-ġdid kull 6 xhur. F'każ li ma jsir ebda titjib f'6 xhur wara l-bidu tal-kura, il-kura b'sodju tal-polisulfat pentosan għandha titwaqqaf. F'dawk li jirrispondu, il-kura b'sodju tal-polisulfat pentosan għandha titkompli kronikament sakemm jinżamm rispons.

##### *Popolazzjonijiet speċjali*

Sodju tal-polisulfat pentosan ma ġiex studjat speċifikament f'popolazzjonijiet tal-pazjenti speċjali bħal anzjani jew pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied (ara sezzjoni 4.4). Mhu rakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża għal dawn il-pazjenti.

##### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sodju tal-polisulfat pentosan fit-tfal u fl-adolexxenti taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kapsuli għandhom jittiehdu mal-ilma tal-inqas siegħa qabel l-ikel jew sagħtejn wara l-ikel.

### **4.3. Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Minhabba l-effett antikoagulanti baxx ta' sodju tal-polisulfat pentosan, elmiron m'ghandux jintuza minn pazjenti li jinfarġu b'mod attiv. Il-menstruwazzjoni mhijiex kontraindikazzjoni.

#### **4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Is-sindrome ta' uġiġh fil-bużżieqa tal-awrina hija dijanjozi ta' esklużjoni u l-preskrivent għandu jelimina disturbi uroloġiċi oħra, bħal infezzjoni fl-apparat tal-awrina jew kanċer tal-bużżieqa tal-awrina.

Sodju tal-polisulfat pentosan huwa antikoagulant dgħajjef. Il-pazjenti li jkunu għaddejjin minn proċeduri invażivi jew li jkollhom sinjali/sintomi ta' koagulopatija sottostanti jew riskju miżjud ieħor ta' fsada (minhabba kura ma' prodotti mediċinali oħra li jinfluwenzaw il-koagulazzjoni bħal antikoagulanti, derivattivi tal-eparina, aġenti trombolitiċi jew kontra l-pjastrini inkluż aċidu aċetilsaliċiliku, jew prodotti mediċinali antiinfjammatorji mhux sterojdi (ara sezzjoni 4.5)) għandhom jiġu evalwati għal avvenimenti ta' emorraġija. Il-pazjenti li għandhom storja ta' tromboċitopenja indotta minn eparina jew sodju tal-polisulfat pentosan għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni meta jiġu kkurati b'sodju tal-polisulfat pentosan.

#### Indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi

Elmiron ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi. Minhabba li hemm evidenza ta' kontribut tal-fwied u tal-kliewi fl-eliminazzjoni ta' sodju tal-polisulfat pentosan, l-indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi jista' jkollu impatt fuq il-farmakokinetiċi ta' sodju tal-polisulfat pentosan. Il-pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi rilevanti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni meta jiġu kkurati b'sodju tal-polisulfat pentosan.

#### **4.5. Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forum oħra ta' interazzjoni**

Studju f'individwi b'saħħithom ma wera l-ebda interazzjoni farmakokinetika jew farmakodinmaika bejn dozi terapewtiċi ta' warfarina u sodju tal-polisulfat pentosan. Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Minhabba l-effett antikoagulanti baxx ta' sodju tal-polisulfat pentosan, il-pazjenti li jiġu kkurati fl-istess hin b'antikoagulanti, derivattivi tal-eparina, aġenti trombolitiċi jew kontra l-pjastrini inkluż aċidu aċetilsaliċiliku, jew prodotti mediċinali antiinfjammatorji mhux sterojdi għandhom jiġu evalwati għal kwalunkwe avveniment ta' emorraġija sabiex jekk ikun meħtieġ, id-doża tiġi adattata (ara sezzjoni 4.4).

#### **4.6. Fertilità, tqala u treddiġh**

##### Tqala

M'hemmx data dwar l-użu ta' sodju tal-polisulfat pentosan f'nisa tqal. Ma twettqux studji fuq annimali biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva.

L-użu ta' elmiron mhux irrikkmandat waqt it-tqala.

##### Treddiġh

Mhux magħruf jekk sodju tal-polisulfat pentosan jew metaboliti jġigix/jiġux eliminat/i mill-halib tas-sider tal-bniedem.

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż.

Għalhekk, sodju tal-polisulfat pentosan m'ghandux jintuza waqt it-treddiġh.

##### Fertilità

L-ebda informazzjoni dwar impatt potenzjali ta' sodju tal-polisulfat pentosan fuq il-fertilità mhi disponibbli.

#### 4.7. Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sodju tal-polisulfat pentosan m'ghandu l-ebda effett jew fit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sezzjoni li jmiss telenka avvenimenti avversi rrapportati mil-letteratura minn studji klinici b'sodju tal-polisulfat pentosan. Ir-relazzjoni potenzjali bejn dawn l-avvenimenti avversi u l-kura b'sodju tal-polisulfat pentosan ma gietx diskussa fil-pubblikazzjonijiet rispettivi.

L-avvenimenti avversi l-aktar komuni rrapportati mill-istudji klinici huma uġigh ta' ras, sturdament u avvenimenti gastrointestinali bhal dijareja, nawsja, uġigh ta' żaqq u fsada ġor-rektum.

Fir-rigward tal-kwalità u l-kwantità, l-avvenimenti avversi rrapportati taht kura b'sodju tal-polisulfat pentosan kienu kumparabbli għal dawk irrappurtati taht kura bil-placebo.

##### Lista tabulata ta' avvenimenti avversi

L-avvenimenti avversi huma elenkati hawn taht skont is-sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA u skont il-frekwenza. Komuni (ħafna  $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari ħafna ( $< 1/10,000$ ), mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>	Komuni	Infezzjonijiet, influwenza
<i>Disturbi tad-dem m u tas-sistema limfatika</i>	Mhux komuni	Anemija, ekimozi, emorraġija, lewkopenja, trombocitopenja
	Mhux maghruf	Disturbi tal-koagulazzjoni
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Mhux komuni	Fotosensittività
	Mhux maghruf	Reazzjonijiet allergiċi
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>	Mhux komuni	Anoressija, zieda fil-piż, telf fil-piż
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	Mhux komuni	Labilità Emottiva Severa/Dipressjoni
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Komuni	Uġigh ta' ras, sturdament
	Mhux komuni	Żieda fl-ġħaraq, insomnja, iperkinesija, parasteżija
<i>Disturbi fl-ġħajnejn</i>	Mhux komuni	Lakrimazzjoni, amblijopija
<i>Disturbi fil-widnejn</i>	Mhux komuni	Tinnitus
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	Mhux komuni	Dispnea
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	Komuni	Nawsja, dijarea, dispepsja, uġigh addominali, tkabbir tal-addome, emorraġija tar-rektum
	Mhux komuni	Indigestjoni, remettar, ulċeri fil-ħalq, flatulenza, stitikezza
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>	Komuni	Edema periferika, alopeċja
	Mhux komuni	Raxx, zieda fid-daqs tal-felul
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</i>	Komuni	Uġigh fid-dahar
	Mhux komuni	Majalġja, artralġja
<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</i>	Komuni	Frekwenza tal-awrina
<i>Disturbi ġenerali u</i>	Komuni	Astenija, uġigh fil-pelvi

<i>kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</i>		
<i>Investigazzjoni</i>	Mhux maghruf	Anormalitajiet fil-funzjoni tal-fwied

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

#### **4.9. Doża eċċessiva**

F'każ ta' doża eċċessiva aċċidentali, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati għal effetti avversi potenzjali ta' sodju tal-polisulfat pentosan bħal sintomi gastrointestinali jew fsada. F'każ ta' reazzjonijiet avversi, il-kura tista' titwaqqaf għal ftit sakemm is-sintomi jonqsu u l-kura għandha titkompla bid-doża rakkomandata wara bilanċ kritiku tar-riskji wara dan.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1. Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Grupp farmakoterapewtiku: Uroloġiċi, uroloġiċi oħra, Kodiċi ATC: G04BX15.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ipotetiku ta' sodju tal-polisulfat pentosan jinkludi effett lokali fuq il-bużżieqa tal-awrina wara għoti sistemiku u eskrezzjoni fl-awrina minn tagħqid ta' glycosaminoglycans għall-mukus defiċjenti tal-bużżieqa tal-awrina. Dan l-għaqid ta' glycosaminoglycans mal-mukus tal-bużżieqa tal-awrina jnaqqas l-aderenza batterjali mis-superfiċje interna tal-bużżieqa tal-awrina u riżultat ta' dan, l-inċidenza tal-infezzjonijiet titnaqqas ukoll. Jingħad li funzjoni ta' barriera potenzjali ta' sodju tal-polisulfat pentosan minflok il-mukus tal-apparat tal-awrina li ssirlu l-ħsara kif ukoll l-attività antiinfjammatorja ta' sodju tal-polisulfat pentosan jista' jkollha rwol x'taqdi.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

Fil-letteratura xjentifika b'kollox ġew ippubblikati erba' studji kliniċi randomizzati, ikkontrollati bi placebo, double-blind li rreġistraw pazjenti b'sindrome ta' uġiġh fil-bużżieqa tal-awrina dijanjostikat permezz ta' eżami ċistoskopiku b'idrodistsensjoni tal-bużżieqa tal-awrina jew mingħajrha li evalwaw l-effikaċja ta' kura orali b'sodju tal-polisulfat pentosan. F'dawn l-istudji kollha, il-pazjenti rrapportaw titjib suġġettiv ta' sindrome ta' uġiġh fil-bużżieqa tal-awrina taħt kura b'sodju tal-polisulfat pentosan ahjar meta mqabbel mal-placebo. Fi tliet studji, id-differenza osservata kienet sinifikanti statistikament b'mod ċar.

L-ewwel studju kien studju double-blind, randomizzat, ikkontrollat bil-placebo bi tfassil ta' qlib ippjanat li jevalwa sodju tal-polisulfat pentosan kontra l-placebo. Skont l-istituzzjoni li attendew fiha l-pazjenti, dawn ġew ikkurati b'jew 3x100 mg jew 2x200 mg PPS kull jum. 75 pazjent ġew randomizzati fl-istudju u 62 ta' dawk temmew l-istudju. L-effikaċja tal-kura ġiet evalwata abbażi ta' titjib irrapportat mill-pazjent dwar erba' sintomi tipiċi ta' sindrome ta' uġiġh fil-bużżieqa tal-awrina: uġiġh, urġenza, frekwenza, u nokturija, l-ebda punt ahħari ma ġie definit. Pazjent ingħadd bħala wiehed li rrisponda għall-kura f'każ li ġie rrapportat titjib ta' 50 % meta mqabbel mal-linja bażi għal sintomu speċifiku wara 3 xhur ta' kura. Evalwazzjoni tad-data kollha ġġenerata fl-istudju wriet li għall-erba' sintomi kollha li kienu sinifikanti statistikament, kien hemm aktar pazjenti li rrispondeu għal kura b'sodju tal-polisulfat pentosan meta mqabbel mal-placebo:

	<b>PPS</b>	<b>Placebo</b>	<b>valur-p</b>
Uġiġh			
Numru ta' persuni li rrispondeu / total (%)	19/42 (45)	7/38 (18)	0.02
Med. % titjib*	33.0 ± 35	15.8 ± 26	0.01

Urgenza			
Numru ta' persuni li rrispondew / total (%)	21/42 (50)	9/48 (19)	0.03
Med. % titjib*	27.6 ± 31	14.0 ± 24	0.01
Frekwenza			
Numru ta' persuni li rrispondew / total (%)	33/52 (63)	16/41 (39)	0.005
Med. titjib	-5.1	-0.4	0.002
Nokturja			
Med. titjib*	-1.5 ± 2.9	-0.5 ± 0.5	0.04

(\*Medja ± SD)

Iż-żewġ studji li ġejjin twettqu wara tfassil ta' studju kumparabbli hafna, double-blind, randomizzat, ikkontrollat bil-plaċebo, multiċentriku. Il-pazjenti fiż-żewġ studji ġew ikkurati għal tliet xhur b'jew 3x100 mg sodju tal-polisulfat pentosan jew bil-plaċebo. Il-punt aħhari tal-effikaċja primarju tal-istudju kien it-tijib globali kif ġie rrapportat mill-pazjent stess wara tliet xhur ta' kura. Il-pazjenti ngħataw il-mistoqsija jekk hassewhomx li titjiebu b' mod globali mill-bidu tal-kura, u jekk hu hekk, jekk it-tijib kienx "ftit" 25%, "moderat" 50 %, "kbir" 75 % jew "kura shiħa" 100 %. Il-pazjenti li rrapportaw tal-inqas titjib moderat (50 %) ingħaddew bhala dawk li rrispondew. Il-punti aħharija tal-effikaċja sekondarji kienu jinkludu l-evalwazzjoni tal-investigaturi ta' titjib. L-iskala li ntużat għall-valutazzjoni tal-investigaturi kienet tinkludi l-kategoriji "aġhar", "l-ebda bidla", "mhux hażin", "tajjeb", "tajjeb hafna" u "eċċellenti". Wiehed li rrisponda ġie definit bhala pazjent ivvalutat li kien tal-inqas "tajjeb" meta mqabbel mal-linja bażi. Barra minn hekk ġew evalwati profili tal-volum tat-tbattil fuq tliet ijiem u l-impatt tal-kura fuq l-uġiġh u l-urgenza bhala punti aħharija sekondarji. L-impatt fuq l-uġiġh u fuq l-urgenza kien evalwat permezz tal-istess kwestjonarju bhala l-punt aħhari primarju b'wiehed li rrisponda definit bhala pazjent li esperjenza tal-inqas titjib moderat (50 %) meta mqabbel mal-linja bażi. Barra minn hekk, l-impatt fuq l-uġiġh u l-urgenza ġie evalwat permezz ta' skala ta' 5 punteġġi, fejn wiehed li rrisponda ġie definit bhala pazjent li esperjenza tal-inqas titjib ta' punt 1 meta mqabbel mal-linja bażi.

110 pazjenti ġew irreġistrati u kkurati għal tliet xhur fl-ewwel miż-żewġ studji kumparabbli hafna. Benefiċċju sinifikanti statistikament ta' sodju tal-polisulfat pentosan fuq il-plaċebo ntwera fil-punt aħhari primarju, fil-valutazzjoni globali tal-pazjenti ta' titjib kif ukoll fil-valutazzjoni globali tal-inevestigaturi. Barra minn hekk, giet osservata tendenza ta' effikaċja aħjar ta' sodju tal-polisulfat pentosan għall-valutazzjoni mill-pazjenti stess ta' titjib fl-uġiġh u fl-urgenza, minkejja li ġie osservat effett ta' devjazzjoni għall-evalwazzjoni ta' urgenza permezz tal-iskala. Barra minn hekk, ġew osservati effetti pozittivi fuq il-profil tat-tbattil, għalkemm id-differenzi osservati ma kinux sinifikanti statistikament:

	PPS	Plaċebo	valur-p
Dawk li rrispondew abbażi ta' evalwazzjoni mill-pazjenti stess ta' titjib globali	28%	13%	0.04
Dawk li rrispondew abbażi ta' evalwazzjoni tal-investigaturi ta' titjib globali	26%	11%	0.03
Dawk li rrispondew rigward l-uġiġh u l-urgenza			
Uġiġh (titjib moderat/ta' 50 %)	27%	14%	0.08
Skala ta' uġiġh (titjib ta' punt 1)	46%	29%	0.07
Pressjoni biex jgħaddu l-awrina (titjib moderat/50 %)	22%	11%	0.08
Skala ta' urgenza (titjib ta' punt 1)	39%	46%	ns
Tnaqqis medju fil-punteġġ ta' uġiġh mil-linja bażi	0.5	0.2	ns
Bidliet mill-karatteristiċi tat-tbattil fil-linja bażi			
Volum medju għal kull tbattil (cc)	9.8	7.6	ns
Żieda ta' ≥ 20 cc (% pti)	30	20	ns
Volum totali ta' awrina kuljum (cc)	+60	-20	ns
Tbattil kull jum	-1	-1	ns
3 tbattil inqas kull jum (% pti)	32	24	ns
Nokturja	-0.8	-0.5	ns

It-tieni studju miż-żewġ studji kumparabbli hafna rreġistra 148 pazjent u wera benefiċċju statistikament sinifikanti ta' sodju tal-polisulfat pentosan fuq il-plaċebo u dan intwera fuq it-titjib globali rrapportat mill-pazjent evalwat bhala punt aħhari primarju u fuq it-titjib globali vvalutat minn investigatur, l-evalwazzjonijiet kollha dwar l-uġiġh u l-urġenza. Giet osservata tendenza għal effikaċja aħjar taħt sodju tal-polisulfat pentosan għal sess imtejjeb:

	PPS	Plaċebo	valur-p
Dawk li rrispondew abbażi ta' evalwazzjoni mill-pazjenti stess ta' titjib globali	32%	16%	0.01
Dawk li rrispondew abbażi ta' evalwazzjoni tal-investigaturi ta' titjib globali	36%	15%	0.002
Dawk li rrispondew rigward l-uġiġh u l-urġenza			
Uġiġh (titjib moderat/ta' 50 %)	38%	18%	0.005
Skala ta' uġiġh (titjib ta' punt 1)	66%	51%	0.04
Pressjoni biex jgħaddu l-awrina (titjib moderat/50 %)	30%	18%	0.04
Dawk li rrispondew rigward l-uġiġh u l-urġenza	61%	43%	0.01
Sess imtejjeb	31%	18%	0.06
Bidliet mill-volum ta' tbattil fil-linja bażi			
Volum medju għal kull tbattil (cc)	+20.4	-2.1	ns
Żieda ta' $\geq 20$ cc (% pti)	40	24	0.02
Volum totali ta' awrina kuljum (cc)	+3	-42	ns

Ir-raba' studju sar wara tfassil double-blind, double-dummy, multifattorzjali u evalwa l-effetti ta' sodju tal-polisulfat pentosan u ta' idrossizina fi studju wiehed. Il-pazjenti ġew randomizzati għal erba' gruppi ta' kura u ġew ikkurati għal sitt xhur b'3x100 mg sodju tal-polisulfat pentosan, 1x50 mg idrossizina, iż-żewġ kuri attivi jew bil-plaċebo. Analizi ta' dawk li rrispondew ibbazata fuq Valutazzjoni ta' Rispons Globali (GRA, Global Response Assessment) irrappurtata mill-pazjenti wara 24 ġimgħa ta' kura giet definita bhal punt aħhari primarju. Il-valutazzjoni GRA giet evalwata permezz ta' skala ċċentrata fuq 7 punti, li fiha l-pazjenti jistgħu jivvalutaw ir-rispons globali tagħhom meta mqabbel mal-linja bażi bhala aghar b'mod sinifikanti, aghar b'mod moderat, ftit aghar, l-ebda bidla, ftit aħjar, aħjar b'mod moderat jew aħjar b'mod sinifikanti. Il-partecipanti li rrapportaw wahda miż-żewġ kategoriji tal-aħhar ġew definiti bhala dawk li rrispondew għall-kura. Il-miżuri tal-eżitu sekondarju kienu jinkludu s-Sintomu u l-Indiċi tal-Problema IC ta' O'Leary-Sant, il-punteġġ tas-sintomi tal-Università ta' Wisconsin, sintomi rrapportati mill-pazjenti ta' uġiġh/skumdità u urġenza, u riżultati ta' djarju ta' tbattil ta' 24 siegħa. It-tqabbil ta' dawk il-pazjenti li jirċievu sodju tal-polisulfat pentosan ma' dawk li ma jirċievux sodju tal-polisulfat pentosan (irrispettivament mill-kura b'idrossizina orali) ma wera l-ebda differenza statistikament sinifikanti bejn iż-żewġ gruppi, iżda giet osservata tendenza għal effikaċja aħjar għall-punt aħhari primarju f'dawk il-pazjenti kkurati b'sodju tal-polisulfat pentosan (jew wahdu jew flimkien ma' idrossizina) (20 minn 59, 34 %) meta mqabbel ma' dawk il-pazjenti li ma jirċievux sodju tal-polisulfat pentosan, iżda li jistgħu jirċievu idrossizina (11 minn 62, 18 %, p0.064):

	PPS	Plaċebo
Nru. randomizzati	59	62
Nru. ta' dawk li rrispondew (%)	20 (34)	11 (18)
Nru. ta' data shiha ta' punt aħhari sekondarju (%)	49 (83)	47 (76)
Punteġġ medju tal-uġiġh $\pm$ SD (0-9)	-1.2 $\pm$ 1.9	-0.7 $\pm$ 1.8
Punteġġ medju tal-urġenza $\pm$ SD (0-9)	-1.2 $\pm$ 1.6	-0.9 $\pm$ 1.6
Frekwenza medja ta' 24h $\pm$ SD	-0.7 $\pm$ 4.8	-0.9 $\pm$ 6.3
Indiċi medju ta' sintomi IC $\pm$ SD (0-20)	-2.6 $\pm$ 3.4	-1.7 $\pm$ 3.5
Indiċi medju ta' problemi IC $\pm$ SD (0-16)	-2.6 $\pm$ 3.5	-1.9 $\pm$ 2.8
Punteġġ medju ta' IC Wisconsin $\pm$ SD (0-42)	-6.2 $\pm$ 8.9	-6.7 $\pm$ 8.2

Analizi miġbura tad-data deskritta hawn fuq minn studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo twettqet biex jiġi evalwat jekk il-pazjenti li jiehdu sodju tal-polisulfat pentosan orali għandhomx benefiċċju ċar mill-kura. Din l-analizi miġbura wriet li l-perċentwal ta' pazjenti li jirrispondu għall-kura b'sodju tal-

polisulfat pentosan b' titjib rilevanti klinikament fil-valutazzjoni, u għiġh u urġenza globali tagħhom kien madwar darbtejn oġhla mir-rati rispettivi ta' dawk li rrispondew taht il-plaċebo:

	PPS	Plaċebo
GRA (95 % CI)	33,0% (27.1 % - 39.4 %)	15.8 % (11.6 % - 21.2 %)
Ugħiġh (95 % CI)	32.7 % (26.0 % - 40.3 %)	14.2 % (9.6 % - 20.6 %)
Urġenza (95 % CI)	27.4 % (21.1 % - 34.8 %)	14.2 % (9.6 % - 20.6 %)

## 5.2. Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Inqas minn 10 % ta' sodju tal-polisulfat pentosan mogħti oralment jiġi assorbit bil-mod mill-apparat gastrointestinali u huwa disponibbli f' ċirkolazzjoni sistemika fil-forma ta' sodju tal-polisulfat pentosan mhux mibdul jew tal-metaboliti tiegħu. L-istudji kollha jiddeskrivu disponibilità sistemika baxxa hafna ta' sodju tal-polisulfat pentosan wara l-ghoti orali. B' mod globali, il-bijodisponibilità sistemika rrapportata wara għoti orali ta' sodju tal-polisulfat pentosan hija taht 1 %.

### Distribuzzjoni

F' voluntiera b' sahhithom, għoti parenterali wahdieni ta' sodju tal-polisulfat pentosan immarkat b' mod radjuattiv iwassal għal tehid progressiv ta' radjoattività totali mill-fwied, il-milsa u l-kliewi (50 min wara 1mg/kg i.v: 60 % tad-doża fil-fwied, 7.7 % fil-milsa; 3 sigħat wara d-dożagġ: 60 % fil-fwied u l-milsa, u 13 % fil-buzzieqa tal-awrina).

### Bijotrasformazzjoni

Sodju tal-polisulfat pentosan jiġi metabolizzat b' mod estensiv minn tnehhija ta' sulfur fil-fwied u fil-milsa u minn depolimerizzazzjoni fil-kliewi.

### Eliminazzjoni

In-nofs hajja apparenti tal-plażma ta' sodju tal-polisulfat pentosan tiddependi fuq il-mod ta' kif għandu jingħata. Waqt li sodju tal-polisulfat pentosan jitneħħa malajr minn ċirkolazzjoni ta' għoti i.v., in-nofs hajja apparenti tal-plażma wara għoti orali tinsab fil-firxa ta' 24-34 siegħa. B' mod xieraq, għoti orali ta' sodju tal-polisulfat pentosan 3 darbiet kuljum huwa mistenni li jwassal għal akkumulazzjoni ta' sodju tal-polisulfat pentosan matul l-ewwel 7 ijiem tal-għoti (fattur ta' akkumulazzjoni 5-6.7). Wara għoti orali s-sodju tal-polisulfat pentosan li ma jiġix assorbit jiġi eliminat b' mod predominanti li ma jibiddilx fl-ippurġar. Madwar 6 % tad-doża mogħtija ta' sodju tal-polisulfat pentosan għet eliminata permezz tal-awrina wara desulfation u depolimerizzazzjoni.

## 5.3. Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

L-effett ta' sodju tal-polisulfat pentosan fuq l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp ma giex investigat.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1. Lista ta' eċċipjenti

#### Il-kontenut tal-kapsula

Ċelluloża mikrokristallina

Stearat tal-manjeżju

#### Il-qoxra tal-kapsula

Ġelatina



Diossidu tat-titanju (E171)

## **6.2. Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

## **6.3. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Flixxun

3 snin

Wara l-ewwel ftuħ: użah fi żmien 30 jum.

Folja

21 xahar

## **6.4. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Flixxun

Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-flixxun, ara sezzjoni 6.3.

Folja

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

## **6.5. In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Flixxun HDPE b' għeluq rezistenti għat-tbagħbis mit-tfal ta' PP b'90 kapsula.

Folja tal-Aluminju PVC/Aclar b'90 (9x10) kapsula.

Daqs tal-pakkett ta' 90 kapsula.

## **6.6. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

L-ebda htigijiet speċjali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse 1-3

D-81479 Munich

telefon: ++49 (0) 89 / 7 49 87-0

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

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

## **8. NUMRU/NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/17/1189/001

EU/1/17/1189/002

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02 ta' Ġunju 2017

## 10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi zmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TAL-FLIXKUN**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

elmiron 100°mg kapsuli iebsa  
sodju tal-polisulfat pentosan

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA/SUSTANZI ATTIVA/ATTIVI**

Kull kapsula fiha 100 mg ta' sodju tal-polisulfat pentosan.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

90 kapsula iebsa

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara l-ewwel ftuħ: użah fi żmien 30 jum.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU/NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/17/1189/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

⠠⠨⠠⠨⠠⠨⠠⠨

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TAL-FOLJI**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

elmiron 100°mg kapsuli iebsa  
sodju tal-polisulfat pentosan

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA/SUSTANZI ATTIVA/ATTIVI**

Kull kapsula fiha 100 mg ta' sodju tal-polisulfat pentosan.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

90 kapsula iebsa

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU/NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/17/1189/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

⠠⠠⠠⠠⠠⠠⠠⠠

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

elmiron 100°mg kapsuli iebsa  
sodju tal-polisulfat pentosan

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA/SUSTANZI ATTIVA/ATTIVI**

Kull kapsula fiha 100 mg ta' sodju tal-polisulfat pentosan.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

90 kapsula iebsa

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara l-ewwel ftuh: użah fi żmien 30 jum.

Data meta nfetah: .....

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU/NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/17/1189/001

**13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KODIĊI TAL-PRODOTT>**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

elmiron 100°mg kapsuli iebsa  
sodju tal-polisulfat pentosan

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

bene-Arzneimittel GmbH

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KODIĊI TAL-PRODOTT>**

Lott

**5. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

### elmiron 100 mg kapsuli iebsa

sodju tal-polisulfat pentosan

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

1. X'inhum elmiron u għal xiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu elmiron
3. Kif għandek tiehu elmiron
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen elmiron
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhum elmiron u għal xiex jintuza

elmiron huwa medicina li fiha s-sustanza attiva sodju tal-polisulfat pentosan. Wara li tiehu l-medicina, din tgħaddi fl-awrina u tehel mar-rita tal-bużżieqa tal-awrina, b'hekk tgħin biex tiffurma saff protettiv.

elmiron jintuza f'adulti biex jikkura sindrome ta' **uġiġħ fil-bużżieqa tal-awrina** kkaratterizzat minn hafna fsadi żgħar jew lezjonijiet distintivi fuq il-hajt tal-bużżieqa tal-awrina u uġiġħ moderat sa sever u urġenza frekwenti biex tgħaddi l-awrina.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu elmiron

##### Tiħux elmiron:

- jekk inti **allergiku** għal sodju tal-polisulfat pentosan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkata fis-sezzjoni 6)
- jekk int għandek **fsada** (minbarra fsada tal-menstruwazzjoni)

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu elmiron jekk:

- se tagħmel operazzjoni
- għandek disturb ta' koagulazzjoni jew riskji miżjuda ta' fsada, bħal użu ta' medicina li tinibixxi l-koagulazzjoni
- qatt kellek għadd imnaqqas ta' pjastrini tad-demem ikkawżat minn medicina li tissejjaħ heparin
- għandek funzjoni indebolita tal-fwied jew tal-kliewi

##### Tfal u adolexxenti

elmiron **mhuwiex rakkomandat** fi tfal taħt it-18-il sena peress li s-sigurtà u l-effikaċja ma gewx stabbiliti f'dan il-grupp.

## **Mediċini oħra u elmiron**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Informa lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, partikularment jekk qed tuża mediċini li jipprevjenu l-koagulazzjoni, jew painkillers li jnaqqsu l-koagulazzjoni.

## **Tqala u treddigh**

L-użu ta' elmiron **mhux irrakkomandat** waqt it-tqala jew waqt it-treddigh.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

elmiron m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## **3. Kif għandek tiehu elmiron**

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruġek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Id-doża rakkomandata hija:**

kapsula 1, 3 darbiet kuljum

It-tabib tiegħek se jivvaluta r-rispons tiegħek għal elmiron kull 6 xhur.

## **Metodu ta' kif għandu jintuża**

Ħu l-kapsuli shaħ b'tazza ilma waħda, tal-inqas siegħa qabel jew sagħtejn wara l-ikel.

## **Jekk tiehu elmiron aktar milli suppost**

F'każ ta' doża eċċessiva, informa lit-tabib tiegħek. Jekk ikollok effetti sekondarji, ieqaf hu elmiron sakemm dawn jgħaddu.

## **Jekk tinsa tiehu elmiron**

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull kapsula li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ġew irrapportati effetti sekondarji bil-frekwenzi li ġejjin:

**Komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- infezzjonijiet, influwenza
- uġiġħ ta' ras, uġiġħ fid-dahar
- sturdament
- nawsja, indigestjoni, dijarea, uġiġħ addominali, tkabbir tal-addome
- fsada ġor-rektum
- akkumulazzjoni ta' fluwidu fid-dirgħajn jew fir-riġlejn



- telf ta' xagħar
- dgħufija, uġiġħ fil-pelvi (il-parti t'isfel tal-addome)
- bżonn li tgħaddi l-awrina b'mod aktar frekwenti mis-soltu
- funzjoni anormali tal-fwied

**Mhux komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- nuqqas ta' pjastrini tad-demmm, ċelluli ħomor jew bojod tad-demmm
- fsada, inkluz fsada żgħira taħt il-ġilda
- disturbi ta' koagulazzjoni
- reazzjonijiet allergiċi, sensitività miżjuda għad-dawl
- telf ta' aptit, zieda jew telf fil-piż
- bidliet severi fil-burdata jew dipressjoni
- zieda fl-għaraq, nuqqas ta' rqaq
- aġitazzjoni
- sensazzjoni anormali bħal tingiż, tneħħim u ħakk
- fluss ta' dmugħ, amblijopija
- żanzin jew żarżir fil-widnejn
- diffikultajiet biex tieħu n-nifs
- indigestjoni, remettar, sintomi relatati mal-gass, diffikultà biex tipporga
- ulċeri fil-ħalq
- raxx tal-ġilda, zieda fid-daqs tal-felul
- uġiġħ fil-ġogi jew fil-muskoli

**Mhux magħruf:** ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

- disturbi ta' koagulazzjoni
- reazzjonijiet allergiċi
- funzjoni anormali tal-fwied

### Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla [f'Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen elmiron

Żomm din il-medicina fejn ma tidherx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

### • flixkun

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Żomm il-flaxkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Wara l-ewwel ftuħ: użax fi żmien 30 jum. Armi kwalunkwe kapsuli li jkun għad fadal wara dan il-perjodu.

### • folja

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih elmiron**

- Is-sustanza attiva hi sodju tal-polisulfat pentosan.  
Kapsula wahda iebsa fiha 100 mg ta' sodju tal-polisulfat pentosan.
- L-eċċipjenti l-oħra huma ċelluloża mikrokristallina, stearat tal-manjeżju, ġelatina, diossidu tat-titanju (E171).

### **Kif jidher elmiron u l-kontenut tal-pakkett**

Il-kapsuli iebsa huma bojod u mhux trasparenti, li jiġu pprovduti fi flixxun tal-plastik b'għeluq reżistenti għat-tfal jew f'folji tal-plastik/aluminju, ippakkjati f'kartuna.  
Kull kartuna fiha 90 kapsula.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

### **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 / Pýskaland / Germania / Vācija / Vokietija / Németország / Il-Ġermanja /  
Niemy / Alemanha / Nemčija / Nemecko,  
Tél / 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-pfleger.de](mailto:info@dr-pfleger.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)

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{MM/YYYY}>.**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.