

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

elmiron 100 mg kemény kapszula

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 mg pentozán-poliszulfát-nátrium kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula.

Fehér, átlátszatlan 2-es méretű kapszula.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Az elmiron a felnőtteknél glomerulációkkal vagy Hunner-léziókkal, illetve közepesen erős, erős fájdalommal, valamint sürgető és gyakori vizelési ingerrel jellemezhető hólyagfájdalom szindróma kezelésére javallott (lásd 4.4 pont).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### *Felnőttek*

A pentozán-poliszulfát-nátrium ajánlott adagja 300 mg/nap egy 100 mg kapszula formájában, szájon át, naponta háromszor.

A pentozán-poliszulfát-nátriummal történő kezelésre adott válasz 6 havonta újraértékelendő.

Amennyiben nem történik javulás a kezelés megkezdése után 6 hónappal, akkor a pentozán-poliszulfát-nátriummal történő kezelést le kell állítani. A kezelésre reagálók esetében a pentozán-poliszulfát-nátrium kezelés krónikus jelleggel addig folytatandó, amíg a kezelésre adott válasz tart.

##### *Különleges betegcsoportok*

A pentozán-poliszulfát-nátriumot kifejezetten nem vizsgálták különleges betegcsoportoknál, mint például időseknél, illetve vese- vagy májkárosodásban szenvedőknél (lásd 4.4 pont). E betegek esetében nem szükséges az adag módosítása.

##### *Gyermekek és serdülők*

A pentozán-poliszulfát-nátrium biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### Az alkalmazás módja

A kapszulát legalább 1 órával az étkezések előtt vagy 2 órával az étkezések után, vízzel kell bevenni.

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A pentozán-poliszulfát-nátrium gyenge antikoaguláns hatása miatt az elmiron alkalmazása tilos aktívan vérző betegeknél. A menstruáció nem képez ellenjavallatot.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A hólyagfájdalom szindróma egy kizáráson alapuló diagnózis, és a gyógyszer felírójának minden további urológiai rendellenességet, például a húgyúti fertőzést és húgyhólyagrakot is ki kell zárnia.

A pentozán-poliszulfát-nátrium egy gyenge antikoaguláns. Az invazív beavatkozásokon áteső betegeket, illetve azokat, akik a háttérben meghúzódó koagulopátia okozta panaszokat/tüneteket mutatják, vagy egyéb módon fokozott vérzési kockázatnak vannak kitéve (mivel a véralvadást befolyásoló más gyógyszerekkel kezelik őket, mint például véralvadástgátlók, heparinszármazékok, trombolitikumok vagy vérlemezké-gátlók, ideértve az acetilszalicilsavat és más, nem szteroid gyulladáscsökkentő készítményeket is (lásd 4.5 pont)), a vérzéses események szempontjából értékelni szükséges. A pentozán-poliszulfát-nátriummal történő kezelés ideje alatt körültekintően kell monitorozni azokat a betegeket, akiknek a körelőzményében heparin vagy pentozán-poliszulfát-nátrium által indukált thrombocytopenia szerepel.

##### Máj- vagy veseelégtelenség

Az elmiron máj- vagy veseelégtelenségben szenvedő betegeknél nem vizsgálták. Tekintettel arra, hogy bizonyíték van a pentozán-poliszulfát-nátrium májon és vesén keresztül történő eliminációjára, a máj- vagy vesekárosodás befolyásolhatja a pentozán-poliszulfát-nátrium farmakokinetikáját. Az aktuálisan máj- vagy veseelégtelenségben szenvedő betegeket körültekintően kell monitorozni a pentozán-poliszulfát-nátriummal történő kezelés ideje alatt.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egy egészséges vizsgálati alanyok körében végzett vizsgálat során nem találtak farmakokinetikai vagy farmakodinámiai interakciót a terápiás dózisu warfarin és pentozán-poliszulfát-nátrium között. További interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A pentozán-poliszulfát-nátrium gyenge antikoaguláns hatása miatt az egyidejűleg antikoagulánsokkal, heparinszármazékokkal, trombolitikumokkal vagy vérlemezké-gátlókkal, többek között acetilszalicilsavval vagy nem szteroid gyulladáscsökkentő készítményekkel kezelt betegeket minden vérzéses esemény kapcsán értékelni kell azért, hogy szükség esetén a dózist módosíthassák (lásd 4.4 pont).

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A pentozán-poliszulfát-nátrium terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. A reprodukív toxicitás tekintetében nem végeztek állatkísérleteket.

Az elmiron alkalmazása nem javallt terhesség alatt.

##### Szoptatás

Nem ismert, hogy a pentozán-poliszulfát-nátrium vagy metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe.

Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

Ezért a pentozán-poliszulfát-nátrium alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt.

##### Termékenység

A termékenység tekintetében nincs információ a pentozán-poliszulfát-nátrium esetleges hatására vonatkozóan.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A pentozán-poliszulfát-nátrium nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

Az alábbi szakaszban felsorolásra kerülnek a pentozán-poliszulfát-nátrium klinikai vizsgálataiból származó, szakirodalomban közölt mellékhatások. E mellékhatások és a pentozán-poliszulfát-nátriummal történő kezelés közötti esetleges összefüggést a vonatkozó publikációkban nem tárgyalták.

A klinikai vizsgálatok során jelentett leggyakoribb mellékhatások a fejfájás, szédülés és a gastrointestinalis események, mint például a hasmenés, hányinger, hasi fájdalom és végbélvérzés voltak.

A pentozán-poliszulfát-nátriummal történő kezelés során jelentett mellékhatások mind minőségben, mind mennyiségben hasonlóak voltak a placebót kapott betegek körében jelentettekkel.

##### A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A mellékhatások alábbiakban található felsorolása a MedDRA szervrendszeren és a gyakoriságon alapul. Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\,000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

<b><i>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</i></b>	Gyakori	Fertőzések, influenzaszerű tünetek
<b><i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i></b>	Nem gyakori	Anaemia, ecchymosis, vérzés, leukopenia, thrombocytopenia
	Nem ismert	Véralvadási zavarok
<b><i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i></b>	Nem gyakori	Fényérzékenység
	Nem ismert	Allergiás reakciók
<b><i>Anyagszere- és táplálkozási betegségek és tünetek</i></b>	Nem gyakori	Anorexia, testtömeg-gyarapodás, fogyás
<b><i>Pszichiátriai kórképek</i></b>	Nem gyakori	Súlyos érzelmi labilitás/depresszió
<b><i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i></b>	Gyakori	Fejfájás, szédülés
	Nem gyakori	Fokozott verejtékezés, insomnia, hyperkinesis, paraesthesia
<b><i>Szembetegségek</i></b>	Nem gyakori	Könnyezés, amblyopia
<b><i>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</i></b>	Nem gyakori	Tinnitus
<b><i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i></b>	Nem gyakori	Dyspnoe
<b><i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i></b>	Gyakori	Hányinger, hasmenés, dyspepsia, hasi fájdalom, megnagyobbodott haskőrfogat, végbélvérzés
	Nem gyakori	Emésztési zavar, hányás, szájfekély, flatulentia, székrekedés
<b><i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i></b>	Gyakori	Perifériás oedema, alopecia
	Nem gyakori	Kiütés, anyajegyek méretnövekedése
<b><i>A csont- és izomrendszer,</i></b>	Gyakori	Hátfájás

<i>valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	Nem gyakori	Izomfájdalom, ízületi fájdalom
<i>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</i>	Gyakori	Gyakori vizelet
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	Gyakori	Asthenia, kismencedei fájdalom
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>	Nem ismert	Májfunkciós eltérések

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túladagolás**

Véletlen túladagolás esetén a betegnél vizsgálni kell a pentozán-poliszulfát-nátrium potenciális mellékhatásait, mint például a gastrointestinalis tüneteket vagy a vérzést. Mellékhatások esetén a kezelés felfüggeszthető a tünetek elmúlásáig, majd ezt követően a kockázatok kritikus mérlegelése után a kezelést az ajánlott adaggal folytatni kell.

## **5 FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Urológiai készítmények, egyéb urológiai készítmények, ATC kód: G04BX15.

#### Hatásmechanizmus

A pentozán-poliszulfát-nátrium feltételezett hatásmechanizmusa szerint annak szisztémás alkalmazását, majd a vizeletben történő kiválasztását követően a hólyagban helyi hatást fejt ki azáltal, hogy glükózamino-glikánokat köt a húgyhólyag deficiens nyálkahártyájához. A glükózamino-glikánok hólyagnyálkahártyához való kötése csökkenti a baktériumok megtapadását a húgyhólyag belső felszínén, amelynek következtében a fertőzések incidenciája is mérséklődik. Azt feltételezik, hogy a sérült urothelialis nyálkahártya helyébe lépő pentozán-poliszulfát-nátrium esetleges barrier funkciója is szerepet játszik e vegyület gyulladásgátló hatásában.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Összesen négy randomizált, placebokontrollos, kettős vak, a hólyagfájdalom szindrómás betegeket prospektíven bevonó klinikai vizsgálatot közöltek a tudományos szakirodalomban, amely vizsgálatokban a betegeket cisztoszkópos vizsgálat segítségével, a hólyag hidrodilatációjával vagy anélkül diagnosztizálták, és amelyekben a pentozán-poliszulfát-nátriummal történő orális kezelés hatásosságát értékelték. E vizsgálatok mindegyikében a betegek nagyobb mértékű szubjektív javulásról számoltak be a hólyagfájdalom szindróma vonatkozásában a pentozán-poliszulfát-nátriummal történő kezelés alatt, mint a placebóval. Három vizsgálat esetében az észlelt különbség egyértelműen statisztikailag szignifikánsnak bizonyult.

Az első vizsgálat egy kettős vak, randomizált, placebokontrollos vizsgálat volt, amely előre eltervezetten kereszttezett elrendezésű volt, és amelyben a pentozán-poliszulfát-nátriumot placebóval hasonlították össze. Attól függően, hogy a betegek melyik intézménybe jártak, napi  $3 \times 100$  mg vagy  $2 \times 200$  mg PPS-t kaptak. A vizsgálatba 75 beteget randomizáltak, és közülük 62-en csinálták végig a vizsgálatot. A kezelés hatásosságának értékelése azon alapult, hogy a hólyagfájdalom szindróma négy jellegzetes tünete, azaz a fájdalom, sürgető vizelet inger, gyakoriság és nycturia vonatkozásában maguk a betegek milyen javulást észleltek és jelentettek. E vizsgálatban elsődleges végpontot nem határoztak meg. A beteg akkor számított a kezelésre reagálóknak, ha a kiinduláshoz viszonyítva 50%-os

javulásról számolt be egy adott tünet vonatkozásában, 3 hónapnyi kezelést követően. A vizsgálatban keletkezett összes adat értékelése azt mutatta, hogy mind a négy tünet vonatkozásában statisztikailag szignifikánsan több beteg reagált a pentozán-poliszulfát-nátriummal történő kezelésre, mint a placebóra:

	<b>PPS</b>	<b>Placebo</b>	<b>P-érték</b>
Fájdalom			
Reagálók száma / összesen (%)	19/42 (45)	7/38 (18)	0,02
Átlagos %-os javulás*	33,0 ± 35	15,8 ± 26	0,01
Sürgető vizelet inger			
Reagálók száma / összesen (%)	21/42 (50)	9/48 (19)	0,03
Átlagos %-os javulás*	27,6 ± 31	14,0 ± 24	0,01
Gyakoriság			
Reagálók száma / összesen (%)	33/52 (63)	16/41 (39)	0,005
Átlagos javulás*	-5,1	-0,4	0,002
Nycturia			
Átlagos javulás*	-1,5 ± 2,9	-0,5 ± 0,5	0,04

\*(Átlag ± SD)

Az alábbi két vizsgálatot nagyon hasonló, kettős vak, randomizált, placebokontrollos, multicentrikus elrendezésben végezték. A betegeket mindkét vizsgálatban három hónapig kezelték 3 × 100 mg pentozán-poliszulfát-nátriummal vagy placebóval. A vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja a beteg által jelentett átfogó javulás volt három hónapnyi kezelést követően. A betegeket arról kérdezték meg, hogy érezték-e átfogó javulást a kezelés kezdete óta, és ha igen, akkor az a javulás „enyhe” (25%), „közepes” (50%), „jelentős” (75%) vagy „teljes gyógyulás” (100%) volt-e. Azok a betegek számítottak a kezelésre reagálóknak, akik legalább közepes (50%) javulásról számoltak be. A másodlagos hatásossági végpontok tartalmazták a javulás vizsgálóorvosok általi értékelését. A vizsgálóorvosok által végzett értékeléskor használt skála az alábbi kategóriákat tartalmazta: „rosszabb”, „nincs változás”, „kielégítő”, „jó”, „nagyon jó” és „kitűnő”. A meghatározás szerint azok a betegek számítottak a kezelésre reagálóknak, akik a kiinduláshoz viszonyítva legalább a „jó” kategóriába kerültek. Másodlagos végpontként a három napi vizeletis volumen profilt és a kezelés fájdalomra és sürgető vizeletis ingerre kifejtett hatását is értékelték. A fájdalomra és a sürgető vizeletis ingerre kifejtett hatást ugyanazzal a kérdőívvel értékelték, mint az elsődleges végpontnál, és az a beteg számított a kezelésre reagálóknak, aki a kiinduláshoz viszonyítva legalább közepes (50%) mértékű javulást tapasztalt. Ezen túlmenően, a fájdalomra és sürgető vizeletis ingerre kifejtett hatást egy 5 pontos skálán is értékelték, amelynél a kezelésre reagáló a meghatározás szerint olyan beteget jelentett, akinél legalább 1 pontos javulás történt a kiinduláshoz viszonyítva.

A két nagyon hasonló vizsgálat közül az elsőbe 110 beteget vontak be és kezelték három hónapon keresztül. A pentozán-poliszulfát-nátrium statisztikailag szignifikáns előnyét igazolták a placebóhoz viszonyítva az elsődleges végpont, a betegek javulásra vonatkozó átfogó értékelése és a vizsgálóorvosok átfogó értékelése tekintetében is. Továbbá a pentozán-poliszulfát-nátrium jobb hatásosságára utaló tendenciát észleltek a betegek által jelentett fájdalomra és sürgető vizeletis ingerre vonatkozó értékelés során, annak ellenére, hogy a skálával történő értékelésnél eltérítő hatást észleltek a sürgető vizeletis inger vonatkozásában. Ezen túlmenően előnyös hatásokat észleltek a vizeletis profil vonatkozásában, bár az észlelt különbségek nem voltak statisztikailag szignifikánsak:

	<b>PPS</b>	<b>Placebo</b>	<b>P-érték</b>
Reagálók, a betegek által értékelt átfogó javulás alapján	28%	13%	0,04
Reagálók, a vizsgálóorvosok által értékelt átfogó javulás alapján	26%	11%	0,03
Reagálók a fájdalom és a sürgető vizeletis inger vonatkozásában			
Fájdalom (közepes/50%-os javulás)	27%	14%	0,08
Fájdalomskála (1 pontos javulás)	46%	29%	0,07
Vizeletis kényszer (közepes/50%-os javulás)	22%	11%	0,08
Sürgető vizeletis inger skála (1 pontos javulás)	39%	46%	ns
A fájdalompontszám kiinduláshoz viszonyított átlagos csökkenése	0,5	0,2	ns

A vizelési karakterisztika változása a kiinduláshoz viszonyítva			
Átlagos vizeletvolumen (cm <sup>3</sup> )	9,8	7,6	ns
Legalább 20 cm <sup>3</sup> -es növekedés (betegek %-a)	30	20	ns
Napi összes vizeletvolumen (cm <sup>3</sup> )	+60	-20	ns
Napi vizelészám	-1	-1	ns
Napi 3 vizeléssel kevesebb (betegek %-a)	32	24	ns
Nycturia	-0,8	-0,5	ns

A két nagyon hasonló vizsgálat közül a másodikba 148 beteget vontak be, és ebben a vizsgálatban a pentozán-poliszulfát-nátrium statisztikailag szignifikáns előnyét igazolták a placebohoz viszonyítva, a betegek által jelentett átfogó javulás vonatkozásában, amelyet elsődleges végpontként értékeltek, továbbá a vizsgálóorvosok által értékelt átfogó javulás, valamint a fájdalomra és a sürgető vizelési ingerre vonatkozó minden értékelés tekintetében. A szexuális együttlét javulása vonatkozásában jobb hatásosságra utaló tendenciát észleltek a pentozán-poliszulfát-nátriummal történő kezelés során:

	PPS	Placebo	P-érték
Reagálók, a betegek által értékelt átfogó javulás alapján	32%	16%	0,01
Reagálók, a vizsgálóorvosok által értékelt átfogó javulás alapján	36%	15%	0,002
Reagálók a fájdalom és a sürgető vizelési inger vonatkozásában			
Fájdalom (közepes/50%-os javulás)	38%	18%	0,005
Fájdalomskála (1 pontos javulás)	66%	51%	0,04
Vizelési kényszer (közepes/50%-os javulás)	30%	18%	0,04
Reagálók a fájdalom és a sürgető vizelési inger vonatkozásában	61%	43%	0,01
A szexuális együttlét javulása	31%	18%	0,06
A vizeletvolumen változása a kiinduláshoz viszonyítva			
Átlagos vizeletvolumen (cm <sup>3</sup> )	+20,4	-2,1	ns
Legalább 20 cm <sup>3</sup> -es növekedés (betegek %-a)	40	24	0,02
Napi összes vizeletvolumen (cm <sup>3</sup> )	+3	-42	ns

A negyedik vizsgálat egy kettős vak, dupla placebo (double-dummy), multifaktoriális elrendezést követett, és a pentozán-poliszulfát-nátrium és a hidroxizin hatásait értékelte egyetlen vizsgálatban. A betegeket négy kezelési csoportba randomizálták és 6 hónapig kezelték őket 3 × 100 mg pentozán-poliszulfát-nátriummal, 1 × 50 mg hidroxizinnel, mindkét hatóanyaggal vagy placeboval. A kezelésre reagálók elemzése a betegek által jelentett átfogó válaszerőtelésen (Global Response Assessment, GRA) alapult 24 hétnyi kezelést követően, amelyet elsődleges végpontként határoztak meg. A GRA-értékelést egy 7 pontos, középpontos skála segítségével értékelték, amelyen a betegek értékelhették az átfogó válaszreakciójukat a kiinduláshoz viszonyítva, az alábbi beosztás szerint: kifejezetten rosszabb, közepesen rosszabb, kissé rosszabb, nincs változás, kissé jobb, közepesen jobb, kifejezetten jobb. Azok a résztvevők, akik a két utóbbi kategória valamelyikét jelentették a meghatározás szerint a kezelésre reagálóknak minősültek. A másodlagos kimeneteli mérőszámok közé tartozott az O'Leary-Sant IC Tünet és Probléma Index (Symptom and Problem Index), a Wisconsin Egyetem tüneti pontszáma (University of Wisconsin Symptom score), a betegek által jelentett, fájdalommal/diszkomforttal és sürgető vizelési ingerrel kapcsolatos tünetek és a 24 órás vizelési napló eredményei. A pentozán-poliszulfát-nátriumot kapó, illetve nem kapó betegek (függetlenül attól, hogy kaptak-e orális hidroxizint) összehasonlítása nem tárt fel statisztikailag szignifikáns különbséget a két csoport között, de a jobb hatásosságra utaló tendenciát figyeltek meg az elsődleges végpont vonatkozásában a pentozán-poliszulfát-nátriummal (vagy önmagában vagy hidroxizinnel kombinációban) kezelt betegek körében (59-ből 20, 34%) azokhoz viszonyítva, akik nem kaptak pentozán-poliszulfát-nátriumot, de esetleg kaphattak hidroxizint (62-ből 11, 18%, p = 0,064):

	PPS	Placebo
Randomizáltak száma	59	62

Reagálók száma (%)	20 (34)	11 (18)
A másodlagos végponti adatokkal rendelkezők száma (%)	49 (83)	47 (76)
Átlagos fájdalom pontszám $\pm$ SD (0-9)	-1,2 $\pm$ 1,9	-0,7 $\pm$ 1,8
Átlagos sürgető vizelési inger pontszám $\pm$ SD (0-9)	-1,2 $\pm$ 1,6	-0,9 $\pm$ 1,6
Átlagos 24 órás gyakoriság $\pm$ SD	-0,7 $\pm$ 4,8	-0,9 $\pm$ 6,3
Átlagos IC tüneti index $\pm$ SD (0-20)	-2,6 $\pm$ 3,4	-1,7 $\pm$ 3,5
Átlagos IC probléma index $\pm$ SD (0-16)	-2,6 $\pm$ 3,5	-1,9 $\pm$ 2,8
Átlagos Wisconsin IC pontszám $\pm$ SD (0-42)	-6,2 $\pm$ 8,9	-6,7 $\pm$ 8,2

A placebokontrollos klinikai vizsgálatokból származó, fent részletezett adatokról összevont elemzés készült annak értékelésére, hogy az orális pentozán-poliszulfát-nátriumot szedő betegeknek vajon tényleg egyértelmű előnyük származik-e a kezelésből. Ez az összevont elemzés azt mutatta, hogy a pentozán-poliszulfát-nátriummal történő kezelésre reagáló és az átfogó értékelés, fájdalom és sürgető vizelési inger tekintetében klinikailag releváns javulást mutató betegek százalékos aránya hozzávetőlegesen kétszer magasabb volt, mint a placebo-kezelést kapott reagáló betegek aránya ugyanezen vonatkozásban:

	PPS	Placebo
GRA (95% CI)	33,0% (27,1% – 39,4%)	15,8% (11,6% – 21,2%)
Fájdalom (95% CI)	32,7% (26,0% – 40,3%)	14,2% (9,6% – 20,6%)
Sürgető vizelési inger (95% CI)	27,4% (21,1% – 34,8%)	14,2% (9,6% – 20,6%)

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Felszívódás

Az orálisan alkalmazott pentozán-poliszulfát nátrium kevesebb mint 10%-a szívódik fel lassan a tápcsatornából, és van jelen a szisztémás keringésben változatlan pentozán-poliszulfát-nátrium vagy valamelyik metabolitja formájában. Orális alkalmazást követően a változatlan pentozán-poliszulfát-nátrium nagyon alacsony szisztémás hasznosulását írták le minden vizsgálat során. Összességében a pentozán-poliszulfát-nátrium szisztémás biohasznosulása orális alkalmazást követően kevesebb mint 1%.

### Eloszlás

Egészséges önkénteseknél a radioaktívan jelzett pentozán-poliszulfát-nátrium egyetlen parenterális adagjának alkalmazását követően az összradioaktivitás progresszíven a májban, a lépben és a vesében halmozódik fel (1 mg/kg iv. alkalmazását követően 50 perccel: a dózis 60%-a a májban, 7,7%-a a lépben; a dózis alkalmazását követően 3 órával: 60%-a a májban és a lépben, 13%-a pedig a húgyhólyagban).

### Biotranszformáció

A pentozán-poliszulfát-nátrium kiterjedten metabolizálódik a májban és a lépben történő deszulfáció, illetve a vesében történő depolimerizáció által.

### Elimináció

A pentozán-poliszulfát-nátrium látszólagos felezési ideje a plazmában az alkalmazás módjától függ. Míg a pentozán-poliszulfát-nátrium intravénás beadást követően gyorsan eltávolításra kerül a keringésből, orális alkalmazás után a plazmában tapasztalható látszólagos felezési idő a 24-34 órás időtartományba tehető. Ennek megfelelően a pentozán-poliszulfát-nátrium naponta 3-szori, orális alkalmazása a várakozások szerint annak felhalmozódásához vezet az alkalmazás első 7 napja alatt (akkumulációs tényező: 5-6,7).



Orális alkalmazást követően a fel nem szívódott pentozán-poliszulfát-nátrium elsősorban változatlan formában a széklettel ürül. A pentozán-poliszulfát-nátrium beadott adagjának nagyjából 6%-a, deszulfációt és depolimerizációt követően, a vizelettel ürül.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási és hosszú távú karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A pentozán-poliszulfát-nátrium reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási hatását nem vizsgálták.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### A kapszula tartalma

Mikrokristályos cellulóz

Magnézium-sztearát

#### Kapszulahéj

Zselatin

Titán-dioxid (E171)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

Tartály

3<sup>o</sup>év

Az első felbontás után 30 napon belül fel kell használni.

Buboréksomagolás

21 hónap

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Tartály

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

A tartály első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

Buboréksomagolás

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

PP garanciazáras gyermekbiztonsági zárral ellátott HDPE tartály, amely 90 kapszulát tartalmaz.

PP garanciazáras gyermekbiztonsági zárral ellátott HDPE tartály, amely 100 kapszulát tartalmaz.

PVC/Aclar-alumínium buboréksomagolás, amely 90 (9 × 10) kapszulát tartalmaz

Tartály

90 kapszula csomagonként.

300 (3 x°100) kapszula csomagonként.

Buboréksomagolás  
90 kapszula csomagonként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstrasse 1–3  
D-81479 München  
tel: ++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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1189/001  
EU/1/17/1189/002  
EU/1/17/1189/003

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. június 02.

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstr. 1–3  
81479 München  
NÉMETORSZÁG

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKÉZÉS ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **A TARTÁLY DOBOZA**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

elmiron 100°mg kemény kapszula  
pentozán-poliszulfát-nátrium

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

100 mg pentozán-poliszulfát-nátrium kapszulánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

90 kemény kapszula  
300 (3°x°100) kemény kapszula

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazás

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
Az első felbontás után 30 napon belül fel kell használni.

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.





**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

elmiron 100°mg kemény kapszula  
pentozán-poliszulfát-nátrium

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

100 mg pentozán-poliszulfát-nátrium kemény kapszulánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA****4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

90 kemény kapszula

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazás

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**



## **A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **TARTÁLY CÍMKÉJE**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

elmiron 100°mg kemény kapszula  
pentozán-poliszulfát-nátrium

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

100 mg pentozán-poliszulfát-nátrium kapszulánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

90 kemény kapszula  
100 kemény kapszula

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazás.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első felbontás után 30 napon belül fel kell használni.

Felbontás napja: .....

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

bene-Arzneimittel GmbH, PO Box 710269, 81452 München, Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1189/001 90 kemény kapszula  
EU/1/17/1189/003 300 (3°x°100) kemény kapszula

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

elmiron 100°mg kemény kapszula  
pentozán-poliszulfát-nátrium

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

bene-Arzneimittel GmbH

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### elmiron 100 mg kemény kapszula pentozán-poliszulfát-nátrium

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az elmiron és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az elmiron szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az elmiron-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az elmiron-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az elmiron és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az elmiron a pentozán-poliszulfát-nátrium nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer bevétele után az bekerül a vizeletbe, majd kötődik a húgyhólyag hámborításához, ahol segíti egy védőréteg kialakulását.

Az elmiron-t felnőtteknél a **hólyagfájdalom szindróma** kezelésére alkalmazzák, amelyet a húgyhólyag falán előforduló számos apró vérzés vagy jellegzetes elváltozás, valamint közepes és súlyos fájdalom, illetve gyakori, sürgető vizelési inger jellemez.

#### 2. Tudnivalók az elmiron szedése előtt

##### Ne szedje az elmiron-t, ha

- **allergiás** a pentozán-poliszulfát-nátriumra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- **vérzik** (a menstruációs vérzésen kívül).

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az elmiron szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- műtétet terveznek Önél;
- véralvadási zavara vagy fokozott vérzési kockázata van, például ha olyan gyógyszert alkalmaz, amely gátolja a véralvadást;
- valaha is előfordult Önél, hogy a heparin nevű gyógyszer miatt lecsökkent a vérlemezkeszáma;
- csökkent a máj- vagy veseműködése.

#### Gyermekek és serdülők

Az elmiron alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél **nem ajánlott**, mivel a biztonságosságát és hatásosságát ebben a betegcsoportban nem igazolták.

## **Egyéb gyógyszerek és az elmiron**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösképpen akkor tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha olyan gyógyszereket alkalmaz, amelyek gátolják a véralvadást, vagy olyan fájdalomcsillapítókat, amelyek csökkentik a vérrögképződést.

## **Terhesség és szoptatás**

Az elmiron alkalmazása **nem javallt** a terhesség vagy szoptatás alatt.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az elmiron nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **3. Hogyan kell szedni az elmiron-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **A készítmény ajánlott adagja:**

1 kapszula, naponta 3-szor.

Kezelőorvosa 6 havonta értékeli a gyógyszerre adott válaszreakcióját.

### **Az alkalmazás módja**

A kapszulákat egyben, egy pohár vízzel, étkezés előtt legalább 1 órával vagy utána 2 órával kell bevenni.

### **Ha az előírtnál több elmiron-t vett be**

Túladagolás esetén tájékoztassa kezelőorvosát. Mellékhatások jelentkezése esetén hagyja abba az elmiron szedését mindaddig, amíg azok el nem múlnak.

### **Ha elfelejtette bevenni az elmiron-t**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatásokat az alábbi gyakorisággal észlelték:

**Gyakori:** 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet

- fertőzések, nátha
- fejfájás, hátfájás



- szédülés
- hányinger, emésztési zavar, hasmenés, hasi fájdalom, megnövekedett haskörfogat
- végbélvérzés
- folyadék felhalmozódása a karokon és a lábakon
- hajhullás
- gyengeség, kismencedei (alhasi) fájdalom
- a szokásosnál gyakoribb vizeleti inger
- kóros májfunkciós értékek

**Nem gyakori:** 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet

- a vérlemezkék, vörösvértestek vagy fehérvérsejtek hiánya
- vérzés, ideértve a bőr alatti apró véraláfutásokat
- véralvadási zavarok
- allergiás reakciók, fokozott fényérzékenység
- étvágytalanság, testtömeg-gyarapodás vagy fogyás
- súlyos hangulatingadozások vagy depresszió
- fokozott verejtékezés, álmatlanság
- nyugtalanság
- fonákérzés, mint például szúrás, bizsergés vagy viszketés
- könnyezés, tompalátás
- fülcsengés vagy fülzúgás
- légzési nehézség
- emésztési zavar, hányás, bélgázosság, székrekedés
- fekélyek a szájbán
- bőrkiütés, anyajegyek méretnövekedése
- ízületi vagy izomfájdalom

**Nem ismert:** a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- véralvadási zavarok
- allergiás reakciók
- kóros májfunkciós értékek

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az elmiron-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### • **tartály**

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Az első felbontás után 30 napon belül fel kell használni. Ezen idő lejártá után a megmaradt kapszulákat ki kell dobni.

### • **buboréksomagolás**

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő („Felh.:”, illetve „Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az elmiron?

- A készítmény hatóanyaga a pentozán-poliszulfát-nátrium. Kapszulánként 100 mg pentozán-poliszulfát-nátriumot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát, zselatin, titán-dioxid (E171).

### Milyen az elmiron külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A kemény kapszulák fehér színűek, nem átlátszóak, és gyermekbiztonsági zárral ellátott műanyag tartályban vagy műanyag/alumínium buboréksomagolásban, dobozba csomagolva kerülnek forgalomba.

- **tartály**

Dobozonként 90 kapszulát tartalmaz.

Dobozonként 300 (3°x°100) kapszulát tartalmaz.

- **buboréksomagolás**

Dobozonként 90 kapszulát tartalmaz.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **BG, CZ, EE, EL, ES, IE, IS, IT, CY, LV, LT, HU, MT, AT, PL, PT, RO, SK**

bene-Arzneimittel GmbH, D-81479 Munich,

Германия / Německo / Saksamaa / Γερμανία / Alemania / Germany / Ёýskaland / Germania / Vācija / Vokietija / Németország / Il-Ġermanja / Deutschland / Niemcy / Alemanha / Nemecko,

Tel / Τελ. / Τηλ / Sími / Tel.: +49 (0)89 749870, [contact@bene-arzneimittel.de](mailto:contact@bene-arzneimittel.de)

### **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. 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, [infose@navamedic.com](mailto:infose@navamedic.com)

**FI, SE**

Navamedic AB, Krokslätts Parkgata 4, PO Box 24032, S-400 22 Göteborg,  
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

**SI**

Lenis d.o.o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana,  
Slovenija,  
Tel: +386(1) 235 07 00, [info@lenis.si](mailto:info@lenis.si)

**UK**

Consilient Health Ltd., 1 Church Road, Richmond upon Thames, Surrey, TW9 2QE  
United Kingdom,  
Tel: +44 (0)20 3751 1888, [infouk@consilienthealth.com](mailto:infouk@consilienthealth.com)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
(<http://www.ema.europa.eu>) található.