

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

elmiron 100 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena cietā kapsula satur 100 mg pentozāna polisulfāta nātrija sāls (*pentosan polysulfate sodium*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula.

Baltas necaurspīdīgas 2. izmēra kapsulas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

elmiron ir indicētas, lai pieaugušiem pacientiem ārstētu urīnpūšļa sāpju sindromu, kam raksturīgas glomerulācijas vai Hunnera čūlas un vidēji spēcīgas līdz spēcīgas sāpes, neatliekama un bieža urinēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie

Ieteicamā pentozāna polisulfāta nātrija sāls deva ir 300 mg dienā, lietojot perorāli pa vienai 100 mg kapsulai trīs reizes dienā.

Atbildes reakcija uz ārstēšanu ar pentozāna polisulfāta nātrija sāli ir atkārtoti jānovērtē ik pēc 6 mēnešiem. Ja 6 mēnešu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas nav panākts nekāds uzlabojums, ārstēšana ar pentozāna polisulfāta nātrija sāli ir jāpārtrauc. Ja pacients reaģē uz ārstēšanu ar pentozāna polisulfāta nātrija sāli, ārstēšana jāturpina ilgstoši, kamēr pacientam saglabājas atbildes reakcija uz to.

Īpašas populācijas

Pentozāna polisulfāta nātrija sāls nav specifiski pētīts tādās īpašās pacientu populācijās kā gados vecāki pacienti vai pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.4. apakšpunktu). Šiem pacientiem nav ieteicams veikt devas pielāgošanu.

Pediātriskā populācija

Pentozāna polisulfāta nātrija sāls drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta.

Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Kapsulas jālieto, uzderot ūdeni, vismaz 1 stundu pirms vai 2 stundas pēc ēdienreizes.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Tā kā pentozāna polisulfāta nātrija sālim piemīt vāja antikoagulējoša iedarbība, *elmiron* nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu asiņošanu. Menstruācijas nav kontrindikācija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Urīnpūšļa sāpju sindroms ir bezizņēmuma diagnoze, un ārstam, kurš paraksta zāles, ir jāizslēdz citi uroloģiskie traucējumi, piemēram, urīnceļu infekcija vai urīnpūšļa vēzis.

Pentozāna polisulfāta nātrija sāls ir vājš antikoagulants. Pacientiem, kuriem tiek veiktas invazīvas procedūras vai kuriem ir koagulopātijas pazīmes/simptomi vai citādi paaugstināts asiņošanas risks (ko izraisa terapija ar citām asins recēšanu ietekmējošām zālēm, piemēram, antikoagulantiem, heparīna atvasinājumiem, trombolītiskiem vai prettrombocītu līdzekļiem, tostarp acetilsalicilskābi, vai nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (skatīt 4.5. apakšpunktu)), ir jāveic hemorāģisko notikumu novērtēšana. Pacienti, kuriem iepriekš ir bijusi heparīna vai pentozāna polisulfāta nātrija sāls izraisīta trombocitopēnija, ir rūpīgi jāuzrauga pentozāna polisulfāta nātrija sāls terapijas laikā.

Aknu vai nieru mazspēja

Elmiron nav pētīts pacientiem ar aknu vai nieru mazspēju. Tā kā ir pierādījumi par to, ka aknas un nieres piedalās pentozāna polisulfāta nātrija sāls eliminācijas procesā, aknu vai nieru darbības traucējumi var ietekmēt pentozāna polisulfāta nātrija sāls farmakokinētiku. Pacienti ar nozīmīgu aknu vai nieru mazspēju ir rūpīgi jāuzrauga pentozāna polisulfāta nātrija sāls terapijas laikā.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pētījumā ar veselīgiem pieaugušajiem netika konstatēta nekāda farmakokinētiska vai farmakodinamiska mijiedarbība starp varfarīnu un pentozāna polisulfāta nātrija sāli, zāles lietojot ārstnieciskajās devās. Nav veikti citi mijiedarbības pētījumi.

Tā kā pentozāna polisulfāta nātrija sālim piemīt vāja antikoagulējoša iedarbība, pacientiem, kuri vienlaikus saņem ārstēšanu ar antikoagulantiem, heparīna atvasinājumiem, trombolītiskiem vai prettrombocītu līdzekļiem, tostarp acetilsalicilskābi, vai nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, ir jāizvērtē jebkādu hemorāģisko notikumu esamība, lai pēc vajadzības pielāgotu devu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu par pentozāna polisulfāta nātrija sāls lietošanu grūtniecēm. Nav veikti pētījumi par reproduktīvo toksicitāti dzīvniekiem.

Elmiron nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai pentozāna polisulfāta nātrija sāls vai tā metabolīti izdalās cilvēka pienā.

Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem.

Tāpēc pentozāna polisulfāta nātrija sāli nevajadzētu lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Nav pieejama informācija par pentozāna polisulfāta nātrija sāls potenciālo ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pentozāna polisulfāta nātrija sāls neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Turpmākajos punktos uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots literatūras avotos no klīniskajiem pētījumiem ar pentozāna polisulfāta nātrija sāli. Attiecīgajās publikācijās netika apspriesta iespējamā saistība starp nevēlamajām blakusparādībām un ārstēšanu ar pentozāna polisulfāta nātrija sāli.

Visbiežākās klīniskajos pētījumos ziņotās blakusparādības ir galvassāpes, reibonis un kuņģa un zarnu trakta notikumi, piemēram, caureja, slikta dūša, sāpes vēderā un rektāla asiņošana.

Ziņotās nevēlamās blakusparādības, lietojot pentozāna polisulfāta nātrija sāli, bija kvalitatīvi un kvantitatīvi salīdzināmas ar blakusparādībām, par kurām ziņots, saņemot ārstēšanu ar placebo.

Nevēlamo blakusparādību kopsavilkums tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas atbilstoši *MedDRA* orgānu sistēmu klasifikācijai un pēc to biežuma. Ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\text{no } \geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\text{no } \geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\text{no } \geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

<i>Infekcijas un infestācijas</i>	Bieži	Infekcijas, gripa
<i>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</i>	Retāk	Anēmija, ekhimoze, hemorāģija, leikopēnija, trombocitopēnija
	Nav zināms	Asins recēšanas traucējumi
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	Retāk	Fotosensitivitāte
	Nav zināms	Alerģiskas reakcijas
<i>Vielmaiņas un uztures traucējumi</i>	Retāk	Anoreksija, svara pieaugums, svara samazināšanās
<i>Psihiskie traucējumi</i>	Retāk	Smaga emocionālā labilitāte/depresija
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	Bieži	Galvassāpes, reibonis
	Retāk	Pastiprināta svīšana, bezmiegs, hiperkinēzija, parestēzija
<i>Acu bojājumi</i>	Retāk	Lakrimācija, ambliopija
<i>Ausu bojājumi</i>	Retāk	Tinīts
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	Retāk	Dispnoja
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	Bieži	Slikta dūša, caureja, dispepsija, sāpes vēderā, palielināts vēdera dobums, rektāla asiņošana
	Retāk	Gremošanas traucējumi, vemšana, čūlas mutes dobumā, meteorisms, aizcietējums
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	Bieži	Perifērā tūska, alopēcija
	Retāk	Izsitumi, dzimumzīmju izmēra palielināšanās
<i>Skeleta–muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	Bieži	Sāpes mugurā
	Retāk	Mialģija, artralģija
<i>Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi</i>	Bieži	Bieža urinēšana
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	Bieži	Astēnija, sāpes iegurnī
<i>Izmeklējumi</i>	Nav zināms	Aknu darbības rādītāju novirzes no normas

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā jāizvērtē, vai pacientam ir radušās potenciālas pentozāna polisulfāta nātrija sāls izraisītas blakusparādības, piemēram, kuņģa un zarnu trakta simptomi vai asiņošana. Nevēlamo blakusparādību gadījumā ārstēšanu var pārtraukt līdz brīdim, kad simptomi ir mazinājušies, un pēc tam ārstēšana jāturpina ar ieteicamajām devām pēc risku kritiskas līdzsvarošanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: uroloģiskie līdzekļi, citi uroloģiskie līdzekļi, ATĶ kods: G04BX15.

Darbības mehānisms

Pentozāna polisulfāta nātrija sāls hipotētiskais darbības mehānisms ietver lokālu iedarbību urīnpūslī pēc sistēmiskas lietošanas un ekskrēcijas urīnā, piesaistot glikozaminoglikānus pie urīnpūšļa bojātās gļotādas. Šāda glikozaminoglikānu piesaistīšana pie urīnpūšļa gļotādas samazina baktēriju pieķeršanos urīnpūšļa iekšējai virsmai, un līdz ar to samazinās arī infekciju rašanās. Pastāv hipotēze, ka darbības mehānismu nosaka pentozāna polisulfāta nātrija sāls potenciālā barjerfunkcija, aizstājot bojātās urotēlija gļotādas barjerfunkciju, kā arī pentozāna polisulfāta nātrija sāls pretiekaisuma darbība.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Zinātniskajā literatūrā ir publicēti kopumā četri randomizēti, ar *placebo* kontrolēti, dubultkli klīniskie pētījumi, kuros prospektīvi uzņemti pacienti ar urīnpūšļa sāpju sindromu, kas diagnosticēts ar cistoskopijas izmeklējumu ar urīnpūšļa hidrodistsiju vai bez tās, un šajos pētījumos tika vērtēta perorāli lietota pentozāna polisulfāta nātrija sāls efektivitāte. Visos pētījumos pacienti ziņoja, ka ārstēšana ar pentozāna polisulfāta nātrija sāli nodrošināja subjektīvi ievērojamāku urīnpūšļa sāpju sindroma uzlabošanu nekā *placebo*. Trijos pētījumos novērotā atšķirība bija skaidri statistiski nozīmīga.

Pirmais pētījums bija dubultakls, randomizēts, ar *placebo* kontrolēts krusteniskais pētījums, kurā pentozāna polisulfāta nātrija sāls tika salīdzināts ar *placebo*. Atkarībā no tā, kuru ārstniecības iestādi pacienti apmeklēja, viņi saņēma ārstēšanu ar 3 x 100 mg vai 2 x 200 mg PPNS dienā. Pētījumā tika randomizēti iekļauti 75 pacienti, un pētījumu pabeidza 62 pacienti. Ārstēšanas efektivitāte tika vērtēta, pamatojoties uz pacienta ziņoto uzlabojumu attiecībā uz četriem tipiskiem urīnpūšļa sāpju sindroma simptomiem: sāpēm, neatliekamam vajadzību urinēt, urinēšanas biežumu un biežu urinēšanu naktī (niktūriju); nebija definēts neviens primārais mērķa kritērijs. Tika uzskatīts, ka pacientam ir bijusi atbildes reakcija uz ārstēšanu, ja pēc 3 mēnešus ilgas ārstēšanas pacients ziņoja par konkrēta simptoma uzlabošanu par 50 %, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli. Visu pētījumā iegūtu datu izvērtēšanā tika konstatēts, ka attiecībā uz visiem četriem simptomiem pentozāna polisulfāta nātrija sāls atbildes reakciju bija nodrošinājis statistiski nozīmīgi lielākam skaitam pacientu nekā *placebo*.

	PPNS	Placebo	P vērtība
Sāpes			
Pacienti ar atbildes reakciju/kopā (%)	19/42 (45)	7/38 (18)	0,02
Vid. uzlabojums (%)*	33,0 ± 35	15,8 ± 26	0,01
Neatliekama vajadzība urinēt			
Pacienti ar atbildes reakciju/kopā (%)	21/42 (50)	9/48 (19)	0,03
Vid. uzlabojums (%)*	27,6 ± 31	14,0 ± 24	0,01
Bieža urinēšana			
Pacienti ar atbildes reakciju/kopā (%)	33/52 (63)	16/41 (39)	0,005

Vid. uzlabojums	-5,1	-0,4	0,002
Bieža urinēšana naktī Vid. uzlabojums*	-1,5 ± 2,9	-0,5 ± 0,5	0,04

(*Vidējais ± SN)

Tālāk aprakstītajiem diviem pētījumiem bija ļoti līdzīgs dubultakla, randomizēta, ar *placebo* kontrolēta daudzcentru pētījuma plānojums. Abos pētījumos pacienti trīs mēnešus saņēma ārstēšanu ar 3 x 100 mg pentozāna polisulfāta nātrija sāli vai *placebo*. Pētījuma primārais mērķa kritērijs bija vispārējais uzlabojums, par ko paši pacienti ziņoja pēc trīs mēnešus ilgas ārstēšanas. Pacientiem tika jautāts, vai viņi izjut vispārēju stāvokļa uzlabošanu kopš ārstēšanas sākuma, un pozitīvas atbildes gadījumā pacientiem bija jānovērtē, vai uzlabojums ir “neliels” (25 %), “vidējs” (50 %), “liels” (75 %) vai ir notikusi “pilnīga izveseļošanās” (100 %). Pacienti, kuri ziņoja par vismaz vidēju (50 %) uzlabojumu, tika uzskatīti par reaģējušiem uz ārstēšanu. Sekundārie mērķa kritēriji bija pētnieku novērtētais uzlabojums. Pētnieku izmantotajā vērtēšanas skalā bija kategorijas “sliktāk”, “bez izmaiņām”, “mēreni”, “labi”, “ļoti labi” un “teicami”. Tika definēts, ka atbildes reakcija uz ārstēšanu bijusi pacientiem, kuru stāvokļa uzlabojums novērtēts kā vismaz “labs”, salīdzinot ar sākumstāvokli. Citi vērtētie sekundārie mērķa kritēriji bija trijās dienās izvadītā urīna tilpums un ārstēšanas ietekme uz sāpēm un neatliekamam vajadzību urinēt. Ietekme uz sāpēm un neatliekamam vajadzību urinēt tika vērtēta ar tādu pašu anketu kā primārais mērķa kritērijs, un tika definēts, ka atbildes reakcija uz ārstēšanu bijusi tad, ja pacients izjutis vismaz vidēju (50 %) uzlabošanu, salīdzinot ar sākumstāvokli. Ietekme uz sāpēm un neatliekamam vajadzību urinēt tika vērtēta arī pēc 5 punktu skalu, saskaņā ar kuru kā atbildes reakcija tika definēts pacienta izjūsts uzlabojums par vismaz 1 punktu, salīdzinot ar sākumstāvokli.

Pirmajā no abiem ļoti līdzīgajiem pētījumiem tika uzņemti 110 pacienti, kuri saņēma trīs mēnešus ilgu ārstēšanu. Tika pierādīts pentozāna polisulfāta nātrija sāls statistiski nozīmīgs pārkāpums pār *placebo* attiecībā uz primāro mērķa kritēriju, pacientu vispārējo vērtējumu par uzlabojumu, kā arī pētnieku vispārējo vērtējumu. Turklāt tika novērots, ka pentozāna polisulfāta nātrija sālim ir labākas efektivitātes tendence pacientu pašvērtējumā attiecībā uz sāpju un neatliekamas urinēšanas vajadzības uzlabošanu, lai gan saskaņā ar skalu veiktajā neatliekamas urinēšanas vajadzības vērtējumā tika novērota atšķirīga ietekme. Papildus tika novērota arī pozitīva ietekme uz izvadītā urīna profilu, taču novērotās atšķirības nebija statistiski nozīmīgas.

	PPNS	Placebo	P vērtība
Pacienti ar atbildes reakciju, balstoties uz pacientu vērtēto vispārējo uzlabojumu	28%	13%	0,04
Pacienti ar atbildes reakciju, balstoties uz pētnieku vērtēto vispārējo uzlabojumu	26%	11%	0,03
Pacienti ar atbildes reakciju attiecībā uz sāpēm un neatliekamam vajadzību urinēt			
Sāpes (vidējs/50 % uzlabojums)	27%	14%	0,08
Sāpju skala (uzlabojums par 1 punktu)	46%	29%	0,07
Spiedīga vajadzība urinēt (vidējs/50 % uzlabojums)	22%	11%	0,08
Neatliekamas urinēšanas vajadzības skala (uzlabojums par 1 punktu)	39%	46%	skaits
Vidējais sāpju rādītāja samazinājums attiecībā pret sākumstāvokli	0,5	0,2	skaits
Izvadītā urīna raksturlielumu izmaiņas attiecībā pret sākumstāvokli			
Vidējais vienā reizē izvadītais urīna tilpums (cm ³)	9,8	7,6	skaits
Pieaugums par ≥ 20 cm ³ (% punkti)	30	20	skaits
Kopējais izvadītais urīna tilpums dienā (cm ₃)	+60	-20	skaits
Urinēšanas reižu skaits dienā	-1	-1	skaits
3 vai mazāk reizes dienā (% punkti)	32	24	skaits
Bieža urinēšana naktī	-0,8	-0,5	skaits

Otrajā no abiem ļoti līdzīgajiem pētījumiem tika uzņemti 148 pacienti un tika pierādīts pentozāna polisulfāta nātrija sāls statistiski nozīmīgs pārkāpums pār *placebo* pacientu ziņotajā vispārējā

uzlabojumā, kas tika vērtēts kā primārais mērķa kritērijs, un pētnieku vērtētajā vispārējā uzlabojumā, kā arī visos vērtējumos par sāpēm un neatliekamā vajadzību urinēt. Pentozāna polisulfāta nātrija sālim tika novērota lielākas efektivitātes tendence attiecībā uz dzimumdzīves uzlabošanu.

	PPNS	Placebo	P vērtība
Pacienti ar atbildes reakciju, balstoties uz pacientu vērtēto vispārējo uzlabojumu	32%	16%	0,01
Pacienti ar atbildes reakciju, balstoties uz pētnieku vērtēto vispārējo uzlabojumu	36%	15%	0,002
Pacienti ar atbildes reakciju attiecībā uz sāpēm un neatliekamā vajadzību urinēt			
Sāpes (vidējs/50 % uzlabojums)	38%	18%	0,005
Sāpju skala (uzlabojums par 1 punktu)	66%	51%	0,04
Spiedīga vajadzība urinēt (vidējs/50 % uzlabojums)	30%	18%	0,04
Pacienti ar atbildes reakciju attiecībā uz sāpēm un neatliekamā vajadzību urinēt	61%	43%	0,01
Uzlabota dzimumdzīve	31%	18%	0,06
Izvadītā urīna tilpuma izmaiņas attiecībā pret sākumstāvokli			
Vidējais vienā reizē izvadītais urīna tilpums (cm ³)	+20,4	-2,1	skaits
Pieaugums par ≥ 20 cm ³ (% punkti)	40	24	0,02
Kopējais izvadītais urīna tilpums dienā (cm ₃)	+3	-42	skaits

Ceturtais pētījums bija dubultakls, dubultslēpts daudzfaktoru plānojuma pētījums, un tajā tika vērtēta pentozāna polisulfāta nātrija sāls un hidroksizīna iedarbība. Pacienti tika randomizēti iekļauti četrās ārstēšanas grupās un sešus mēnešus saņēma ārstēšanu ar 3 x 100 mg pentozāna polisulfāta nātrija sāli, 1 x 50 mg hidroksizīnu, abām aktīvajām zālēm vai *placebo*. Kā primārais mērķa kritērijs tika definēta atbildes reakciju guvušo pacientu analīze, balstoties uz pacientu ziņoto Vispārējās atbildes reakcijas novērtējumu (*GRA*) pēc 24 nedēļas ilgas ārstēšanas. *GRA* tika vērtēts ar 7 punktu centralizētu skalu, kurā pacienti savu vispārējo atbildes reakciju, salīdzinot ar sākumstāvokli, varēja novērtēt šādās kategorijās: izteikti sliktāk, vidēji sliktāk, nedaudz sliktāk, bez izmaiņām, nedaudz labāk, vidēji labāk vai izteikti labāk. Pacienti, kuri norādīja kādu no pēdējām divām kategorijām, tika definēti kā guvuši atbildes reakciju uz ārstēšanu. Sekundārie mērķa kritēriji bija O'Leary-Santa intersticiālā cistīta (IC) simptomu un problēmu indekss (*O'Leary-Sant IC Symptom and Problem Index*), Viskonsīnas Universitātes simptomu rādītājs (*University of Wisconsin Symptom score*), pacientu ziņotie sāpju/diskomforta un neatliekamas urinēšanas vajadzības simptomi un 24 stundu laikā izvadītā urīna dienasgrāmatas rezultāti. Salīdzinot pacientus, kuri saņēma pentozāna polisulfāta nātrija sāli, un tos, kuri nesaņēma pentozāna polisulfāta nātrija sāli (neatkarīgi no perorālas hidroksizīna lietošanas), netika konstatētas statistiski nozīmīgas atšķirības starp abām grupām, taču attiecībā uz primāro mērķa kritēriju pacientiem, kuri saņēma ārstēšanu ar pentozāna polisulfāta nātrija sāli (atsevišķi vai kombinācijā ar hidroksizīnu) (20 no 59, 34 %), salīdzinot ar pacientiem, kuri nesaņēma pentozāna polisulfāta nātrija sāli, bet, iespējams, saņēma hidroksizīnu (11 no 62, 18 %, $p=0,064$), tika novērota lielākas efektivitātes tendence.

	PPNS	Placebo
Randomizēto pacientu skaits	59	62
Pacienti ar atbildes reakciju (%)	20 (34)	11 (18)
Pacienti, par kuriem iegūti visi sekundāro mērķa kritēriju dati (%)	49 (83)	47 (76)
Vidējais sāpju rādītājs ± SN (0–9)	-1,2 ± 1,9	-0,7 ± 1,8
Vidējais neatliekamas urinēšanas rādītājs ± SN (0–9)	-1,2 ± 1,6	-0,9 ± 1,6
Vidējais 24 h urinēšanas biežums ± SN	-0,7 ± 4,8	-0,9 ± 6,3
Vidējais IC simptomu indekss ± SN (0–20)	-2,6 ± 3,4	-1,7 ± 3,5
Vidējais IC problēmu indekss ± SN (0–16)	-2,6 ± 3,5	-1,9 ± 2,8
Vidējais Viskonsīnas IC rādītājs ± SN (0–42)	-6,2 ± 8,9	-6,7 ± 8,2

Tika veikta apkopotā analīze iepriekš aprakstītajiem datiem, kas iegūti ar *placebo* kontrolētos pētījumos, lai novērtētu, vai ārstēšana ar perorāli lietojamu pentozāna polisulfāta nātrija sāli ir devusi skaidru ieguvumu pacientiem. Šajā apkopotajā analīzē tika konstatēts, ka procentuālais skaits pacientu, kuriem ārstēšana ar pentozāna polisulfāta nātrija sāli bija nodrošinājusi atbildes reakciju un klīniski nozīmīgu uzlabojumu pacienta vērtējumā par savu vispārējo stāvokli, sāpēm un neatliekamam vajadzību urinēt, bija apmēram 2 reizes augstāks nekā attiecīgais procentuālais skaits pacientu ar atbildes reakciju uz *placebo*.

	PPNS	Placebo
GRA (95 % TI)	33,0 % (27,1 % – 39,4 %)	15,8 % (11,6 % – 21,2 %)
Sāpes (95 % TI)	32,7 % (26,0 % – 40,3 %)	14,2 % (9,6 % – 20,6 %)
Neatliekama vajadzība urinēt (95 % TI)	27,4 % (21,1 % – 34,8 %)	14,2 % (9,6 % – 20,6 %)

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Mazāk nekā 10 % no perorāli lietota pentozāna polisulfāta nātrija sāls lēnām uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta un ir pieejami sistēmiskajā asinsritē neizmainīta formā kā pentozāna polisulfāta nātrija sāls vai tā metabolīti. Visos pētījos tiek aprakstīta ļoti zema neizmainīta pentozāna polisulfāta nātrija sāls sistēmiskā pieejamība pēc šo zāļu perorālas lietošanas. Kopumā ziņotā pentozāna polisulfāta nātrija sāls sistēmiskā biopieejamība pēc perorālas lietošanas ir mazāka par 1 %.

Izkliede

Veseliem brīvprātīgajiem pēc vienas radioaktīvi iezīmētas pentozāna polisulfāta nātrija sāls devas parenterālas ievadīšanas notiek progresējoša kopējās radioaktivitātes uzņemšana aknās, liesā un nierēs (50 min pēc 1 mg/kg i.v. devas: 60 % no devas aknās, 7,7 % liesā; 3 h pēc devas ievadīšanas: 60 % aknās un liesā un 13 % urīnpūslī).

Biotransformācija

Pentozāna polisulfāta nātrija sāls plaši metabolizējas desulfatizācijas procesā aknās un liesā un depolimerizācijas procesā – nierēs.

Eliminācija

Pentozāna polisulfāta nātrija sāls šķietamais eliminācijas pusperiods plazmā ir atkarīgs no ievadīšanas ceļa. Pēc intravenozas ievadīšanas pentozāna polisulfāta nātrija sāls strauji tiek izvadīts no asinsrites, savukārt šķietamais eliminācijas pusperiods plazmā pēc perorālas lietošanas ir 24–34 stundas. Tāpēc sagaidāms, ka pēc pentozāna polisulfāta nātrija sāls perorālas lietošanas 3 reizes dienā pentozāna polisulfāta nātrija sāls organismā uzkrāsies tā lietošanas pirmajās 7 dienās (uzkrāšanās faktors 5–6,7). Pēc perorālas lietošanas neuzsūktais pentozāna polisulfāta nātrija sāls galvenokārt tiek izvadīts neizmainītā formā ar ekskrementiem. Apmēram 6 % no ievadītās pentozāna polisulfāta nātrija sāls devas tika izvadīti ar urīnu pēc desulfatizācijas un depolimerizācijas procesa.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un ilgtermiņa kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pentozāna polisulfāta nātrija sāls ietekme uz reproduktīvo un attīstības toksicitāti nav pētīta.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kapsulas saturs

Mikrokristāliska celuloze
Magnija stearāts

Kapsulas apvalks

Želatīns

Titāna dioksīds (E171)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pudelīte

3 gadi

Izlietot 30 dienu laikā pēc pirmās atvēršanas.

Blisteris

21 mēneši

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pudelīte

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc pudelītes pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

Blisteris

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

ABPE pudelīte ar līdz pirmajai atvēršanai nodrošinātu, bērniem neatveramu PP vāciņu ar 90 kapsulām.

ABPE pudelīte ar līdz pirmajai atvēršanai nodrošinātu, bērniem neatveramu PP vāciņu ar 100 kapsulām.

PVH/Aclar-alumīnija blisteris ar 90 (9 x 10) kapsulām.

Pudelīte

Iepakojumā 90 kapsulas.

Iepakojumā 300 (3 x 100) kapsulas.

Blisteris

Iepakojumā 90 kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse 1-3

D-81479 Munich

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

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

E-pasts: contact@bene-arzneimittel.de

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1189/001

EU/1/17/1189/002

EU/1/17/1189/003

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2017.gada 02.jūnijs.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/YYYY}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE PUDELĪTEI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

elmiron 100 mg cietās kapsulas
pentosan polysulfate sodium

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena kapsula satur 100 mg pentozāna polisulfāta nātrija sāls.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

90 cietās kapsulas
300 (3 x°100) cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Izlietot 30 dienu laikā pēc pirmās atvēršanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1189/001 90 cietās kapsulas
EU/1/17/1189/003 300 (3 x°100) cietās kapsulas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ



17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC: {numurs}
SN: {numurs}
NN: {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE BLISTERIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

elmiron 100 mg cietās kapsulas
pentosan polysulfate sodium

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena kapsula satur 100 mg pentozāna polisulfāta nātrija sāls.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

90 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1189/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

⠠⠠⠠⠠⠠⠠⠠⠠

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC: {numurs}

SN: {numurs}

NN: {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELĪTES MARKĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

elmiron 100 mg cietās kapsulas
pentosan polysulfate sodium

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena kapsula satur 100 mg pentozāna polisulfāta nātrija sāls.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

90 cietās kapsulas
100 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izlietot 30 dienu laikā pēc pirmās atvēršanas.

Atvēršanas datums:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1189/001 90 cietās kapsulas
EU/1/17/1189/003 300 (3 x°100) cietās kapsulas

13. SĒRIJAS NUMURS, <DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

elmiron 100 mg cietās kapsulas
pentosan polysulfate sodium

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

bene-Arzneimittel GmbH

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS, <DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

Sērija

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

elmiron 100 mg cietās kapsulas pentosan polysulfate sodium

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *elmiron* un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms *elmiron* lietošanas
3. Kā lietot *elmiron*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *elmiron*
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir *elmiron* un kādam nolūkam tās lieto

elmiron ir zāles, kas satur aktīvo vielu pentozāna polisulfāta nātrija sāli. Pēc lietošanas zāles nonāk urīnā un pieķeras pie urīnpūšļa iekšējās virsmas, palīdzot veidot aizsargslāni.

elmiron lieto, lai pieaugušajiem ārstētu **urīnpūšļa sāpju sindromu**, kam raksturīgas daudzas nelielas asiņošanas vai specifiski bojājumi uz urīnpūšļa sienām, vidēji spēcīgas līdz spēcīgas sāpes un bieža vajadzība urinēt.

2. Kas Jums jāzina pirms *elmiron* lietošanas

Nelietojiet *elmiron* šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret pentozāna polisulfāta nātrija sāli vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir **asiņošana** (izņemot asiņošanu mēnešreižu laikā).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *elmiron* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- paredzēta ķirurģiska operācija;
- asins recēšanas traucējumi vai paaugstināts asiņošanas risks, piemēram, Jūs lietojat zāles, kas kavē asins recēšanu;
- jebkad bijis samazināts trombocītu skaits asinīs, ko izraisījušas zāles, kas tiek sauktas par heparīnu;
- pasliktināta aknu vai nieru darbība.

Bērni un pusaudži

elmiron **nav ieteicams** lietot bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem, jo šo zāļu drošums un efektivitāte šajā pacientu grupā nav pierādīts.

Citas zāles un *elmiron*

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Noteikti informējiet ārstu vai farmaceitu, ja lietojat zāles, kas novērš asins recēšanu, vai pretsāpju zāles, kas pasliktina asins recēšanu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

elmiron **nav ieteicams** lietot grūtniecības laikā vai kamēr barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

elmiron neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot *elmiron*

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva

1 kapsula 3 reizes dienā

Ārsts novērtēs Jūsu atbildes reakciju uz *elmiron* ik pēc 6 mēnešiem.

Lietošanas veids

Norijiet kapsulas veselas, uzdzerot glāzi ūdens, vismaz 1 stundu pirms vai 2 stundas pēc ēdienreizes.

Ja esat lietojis *elmiron* vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas gadījumā informējiet ārstu. Ja Jums rodas blakusparādības, pārtrauciet *elmiron* lietošanu līdz brīdim, kad blakusparādības ir pazudušas.

Ja esat aizmirsis lietot *elmiron*

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto kapsulu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Novērotās blakusparādības un to biežums:

Bieži: var rasties līdz pat 1 no 10 pacientiem

- infekcijas, gripa;
- galvassāpes, muguras sāpes;
- reibonis;
- slikta dūša, gremošanas traucējumi, caureja, sāpes vēderā, palielināts vēdera dobums;
- asiņošana no anālās atveres;
- šķidruma uzkrāšanās rokās vai kājās;

- matu izkrišana;
- vājums, sāpes iegurnī (vēdera apakšdaļā);
- vajadzība urinēt biežāk nekā parasti;
- traucēta aknu darbība.

Retāk: var rasties līdz pat 1 no 100 cilvēkiem

- nepietiekams trombocītu, sarkano vai balto asins šūnu skaits;
- asiņošana, tostarp nelieli asinsizplūdumi zem ādas;
- asins recēšanas traucējumi;
- alerģiskas reakcijas, pastiprināta jutība pret gaismu;
- apetītes zudums, svara pieaugums vai samazināšanās;
- spēcīgas garastāvokļa svārstības vai depresija;
- pastiprināta svīšana, bezmiegs;
- nemiers;
- neparastas sajūtas, piemēram, durstoša sajūta, tirpas un nieze;
- acu asarošana, “slinkā acs”;
- zvanīšana vai džinkstēšana ausīs;
- apgrūtināta elpošana;
- gremošanas traucējumi, vemšana, vēdera pūšanās, aizcietējums;
- čūlas mutes dobumā;
- izsitumi uz ādas, dzimumzīmju izmēra palielināšanās;
- locītavu vai muskuļu sāpes.

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- asins recēšanas traucējumi;
- alerģiskas reakcijas;
- traucēta aknu darbība.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, [izmantojot V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt *elmiron*

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

• **pudelīte**

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP un kastītes pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma.

Izlietot 30 dienu laikā pēc pirmās atvēršanas. Pēc šī perioda beigām izmetiet atlikušās kapsulas.

• **blisteris**

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “Derīgs līdz” un blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko *elmiron* satur

- Aktīvā viela ir pentozāna polisulfāta nātrijs sāls.
Viena cietā kapsula satur 100 mg pentozāna polisulfāta nātrijs sāls.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, magnija stearāts, želatīns, titāna dioksīds (E171).

elmiron ārējais izskats un iepakojums

Cietās kapsulas ir baltas un necaurspīdīgas, pieejamas plastmasas pudelītē ar bērniem neatveramu vāciņu vai plastmasas/alumīnija blisteros, kas iepakoti kartona kastītē.

- **pudelīte**

Katra kartona kastīte satur 90 kapsulas.

Katra kartona kastīte satur 300 (3 x°100) kapsulas.

- **blisteris**

Katra kartona kastīte satur 90 kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstrasse 1-3
D-81479 Munich
Tel.: +49 (0)89 749870
Fakss: +49 (0)89 74987142
E-pasts: contact@bene-arzneimittel.de

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 / Ъýskaland / Germania / Vācija / Vokietija / Németország / Il-Ġermanja / Deutschland / Niemcy / Alemanha / Nemecko,

Tel / Тел. / Τηλ / Sími / Tel.: +49 (0)89 749870, 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

DE

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg,
Deutschland,
Tel.: +49 (0)951 6043-0, 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

FI, SE

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

FR

Inresa SAS, 1 rue Jean Monnet, F-68870 Bartenheim,
France,
Tél: +33 (0)389 707660, 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

UK

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta <{MM/YYYY}>.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.