

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

elmiron 100 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο.

Αδιαφανή λευκά καψάκια μεγέθους 2.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το elmiron ενδείκνυται για τη θεραπεία του συνδρόμου της επώδυνης κύστης που χαρακτηρίζεται από πετέχειες ή έλκη του Hunner σε ενήλικες, με μέτριας έως ισχυρής έντασης άλγος, επιτακτικότητα ούρησης και συχνοουρία (βλ. παράγραφο 4.4).

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης είναι 300 mg/ημέρα λαμβανόμενη από το στόμα ως ένα καψάκιο 100 mg τρεις φορές ημερησίως.

Η ανταπόκριση στη θεραπεία με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη πρέπει να επαναξιολογείται κάθε 6 μήνες. Σε περίπτωση που δεν σημειωθεί βελτίωση σε 6 μήνες από την έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη πρέπει να διακόπτεται. Σε ανταποκρινόμενους ασθενείς, η θεραπεία με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη θα πρέπει να συνεχίζεται σε βάθος χρόνου, εφόσον διατηρείται η ανταπόκριση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη δεν έχει μελετηθεί συγκεκριμένα σε ειδικούς πληθυσμούς, όπως σε ηλικιωμένους ή ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Τα καψάκια θα πρέπει να λαμβάνονται με νερό τουλάχιστον 1 ώρα πριν από τα γεύματα ή 2 ώρες μετά τα γεύματα.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Λόγω της ασθενούς αντιπηκτικής δράσης της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης, το elmiron δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό αιμορραγία. Η εμμηνόρροια δεν αποτελεί αντένδειξη.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το σύνδρομο της επώδυνης κύστης αποτελεί διάγνωση αποκλεισμού και θα πρέπει να αποκλείονται άλλες ουρολογικές διαταραχές από τον συνταγογράφο, όπως ουρολοίμωξη ή καρκίνος της ουροδόχου κύστης.

Η νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη είναι ασθενές αντιπηκτικό. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβατικές διαδικασίες ή εμφανίζουν σημεία/συμπτώματα υποκείμενης διαταραχής πήξης ή άλλων αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (λόγω θεραπείας με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν την πήξη, π.χ. αντιπηκτικά, παράγωγα ηπαρίνης, θρομβολυτικούς ή αντισταμοπεταλιακούς παράγοντες, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5)) πρέπει να αξιολογούνται για αιμορραγικά επεισόδια. Ασθενείς με ιστορικό θρομβοκυτταροπενίας προκαλούμενης από ηπαρίνη ή νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη πρέπει να παρακολουθούνται ενδελεχώς κατά τη θεραπεία με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη.

Ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια

Το elmiron δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Καθώς δεν υπάρχουν στοιχεία για τη συνεισφορά του ήπατος ή των νεφρών στην αποβολή της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης, η ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία ενδέχεται να επηρεάσει τη φαρμακοκινητική της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης. Ασθενείς με σχετική ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να παρακολουθούνται ενδελεχώς κατά τη θεραπεία με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη.

Σπάνια περιστατικά χρωστικής ωχροπάθειας έχουν αναφερθεί με τη χρήση της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης (PPS), ιδιαίτερα μετά από μακροχρόνια χρήση. Συμπτώματα της όρασης μπορεί να περιλαμβάνουν παράπονα για δυσκολία κατά το διάβασμα, οπτικές παραμορφώσεις, αλλοιωμένη έγχρωμη όραση ή/και αργή προσαρμογή σε περιβάλλον με χαμηλό ή μειωμένο φωτισμό. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε οφθαλμολογική εξέταση μετά από 6 μήνες χρήσης PPS για την πρόωμη ανίχνευση χρωστικής ωχροπάθειας, και, εάν δεν υπάρχουν παθολογικά ευρήματα, τακτικά μετά από 5 χρόνια χρήσης (ή νωρίτερα, σε περίπτωση παραπόνων σχετικά με την όραση). Ωστόσο, σε περίπτωση σχετικών οφθαλμολογικών ευρημάτων, θα πρέπει να διεξάγεται ετήσια εξέταση. Σε τέτοιες καταστάσεις, θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της θεραπείας.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά κάψουλα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτη σε υγιή άτομα δεν κατέδειξε φαρμακοκινητικές ή φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ θεραπευτικών δόσεων βαρφαρίνης και νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί περαιτέρω μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Εξαιτίας της ασθενούς αντιπηκτικής δράσης της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης, οι ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως θεραπεία με αντιπηκτικά, παράγωγα ηπαρίνης, θρομβολυτικούς ή αντισταμοπεταλιακούς παράγοντες, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να αξιολογούνται για αιμορραγικά επεισόδια ώστε να προσαρμόζεται η δόση εάν απαιτείται (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται δεδομένα από τη χρήση της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης στις έγκυες γυναίκες. Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας σε ζώα.

Δεν συνιστάται η χρήση του elmiron κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα.

Ο κίνδυνος στα νεογνήνητα / βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Συνεπώς, η νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ενδεχόμενη επίδραση της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης στη γονιμότητα.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη της εικόνας ασφάλειας

Στην παρακάτω παράγραφο παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στη βιβλιογραφία από κλινικές μελέτες με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη. Η ενδεχόμενη σχετικότητα μεταξύ αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών και της θεραπείας με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη δεν έχει αναλυθεί στις αντίστοιχες δημοσιεύσεις.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες είναι κεφαλαλγία, ζάλη και γαστρεντερικά συμβάντα, όπως διάρροια, ναυτία, κοιλιακό άλγος και αιμορραγία από το ορθό.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη θεραπεία με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη ήταν συγκρίσιμες με αυτές που αναφέρθηκαν κατά τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο όσον αφορά την ποιότητα και την ποσότητα.

Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανεπιθύμητες ενέργειες βάσει κατηγοριοποίησης MedDRA ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά συχνότητα. Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

<i>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</i>	Συχνές	Λοιμώξεις, γρίπη
<i>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</i>	Όχι συχνές	Αναιμία, εκχύμωση, αιμορραγία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία
	Μη γνωστές	Διαταραχές πήξης του αίματος
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	Όχι συχνές	Φωτοευαισθησία
	Μη γνωστές	Αλλεργικές αντιδράσεις
<i>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</i>	Όχι συχνές	Ανορεξία, αύξηση βάρους, απώλεια βάρους

<i>Ψυχιατρικές διαταραχές</i>	Όχι συχνές	Σοβαρή συναισθηματική αστάθεια/Κατάθλιψη
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	Συχνές	Κεφαλαλγία, ζάλη
	Όχι συχνές	Αυξημένη εφίδρωση, αϋπνία, υπερκινησία, παραισθησία
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	Όχι συχνές	Δακρύρροια, αμβλυωπία
<i>Διαταραχές του ωτός</i>	Όχι συχνές	Εμβοές
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	Όχι συχνές	Δύσπνοια
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	Συχνές	Ναυτία, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, κοιλιακή διάταση, αιμορραγία από το ορθό
	Όχι συχνές	Δυσπεψία, έμετος, στοματικό έλκος, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	Συχνές	Περιφερικό οίδημα, αλωπεκία
	Όχι συχνές	Εξάνθημα, αύξηση μεγέθους σπύλων
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>	Συχνές	Οσφυαλγία
	Όχι συχνές	Μυαλγία, αρθραλγία
<i>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</i>	Συχνές	Συχνουουρία
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	Συχνές	Αδιαθεσία, πευλικό άλγος
<i>Παρακλινική εξέταση</i>	Μη γνωστές	Διαταραχές ηπατικής λειτουργίας

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης, όπως γαστρεντερικά συμπτώματα ή αιμορραγία. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία μπορεί να διακοπεί έως ότου υποχωρήσουν τα συμπτώματα και θα πρέπει να συνεχιστεί στη συνιστώμενη δόση εφεξής, έπειτα από κριτική αντιστάθμιση των κινδύνων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα παθήσεων του ουροποιητικού συστήματος, άλλα ουρολογικά, κωδικός ATC: G04BX15.

Μηχανισμός δράσης

Ο υποθετικός μηχανισμός δράσης της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης περιλαμβάνει τοπική δράση στην ουροδόχο κύστη έπειτα από συστηματική χορήγηση και απέκκριση στα ούρα με τη

δέσμευση των γλυκοζαμινογλυκανών στον ελλειμματικό βλεννογόνο της ουροδόχου κύστης. Αυτή η δέσμευση των γλυκοζαμινογλυκανών στον βλεννογόνο της ουροδόχου κύστης μειώνει την επικόλληση βακτηρίων στο εσωτερικό τοίχωμα της ουροδόχου κύστης και συνεπώς μειώνεται και η εμφάνιση λοιμώξεων. Έχει διατυπωθεί η υπόθεση ότι η νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη, πέραν του ότι έχει αντιφλεγμονώδη δράση, πιθανώς να έχει επίσης προστατευτική λειτουργία φραγμού έναντι του κατεστραμμένου ουροθηλιακού βλεννογόνου.

Κλινική αποτελεσματικότητα και κλινική ασφάλεια

Στην επιστημονική βιβλιογραφία δημοσιεύτηκαν συνολικά τέσσερις τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλές κλινικές μελέτες, στις οποίες εντάχθηκαν προοπτικά ασθενείς με σύνδρομο της επώδυνης κύστης, το οποίο διαγνώστηκε μέσω κυστεοσκόπησης, με ή χωρίς υπερδίογκωση της ουροδόχου κύστης και οι οποίες αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα της από του στόματος θεραπείας με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη. Σε όλες αυτές τις μελέτες, οι ασθενείς ανέφεραν μεγαλύτερη υποκειμενική βελτίωση του συνδρόμου της επώδυνης κύστης όταν ακολουθούσαν θεραπεία με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Σε τρεις μελέτες, η παρατηρούμενη διαφορά ήταν εμφανώς στατιστικά σημαντική.

Η πρώτη μελέτη ήταν μια διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με προγραμματισμένο διασταυρούμενο σχεδιασμό για την αξιολόγηση της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης έναντι εικονικού φαρμάκου. Ανάλογα με το κέντρο που επισκέπτονταν, οι ασθενείς λάμβαναν θεραπεία με 3x100 mg ή 2x200 mg νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης (PPS) την ημέρα. 75 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν στη μελέτη και 62 εξ αυτών ολοκλήρωσαν τη μελέτη. Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας αξιολογήθηκε με βάση τη βελτίωση που ανέφερε ο κάθε ασθενής ως προς τέσσερα χαρακτηριστικά συμπτώματα του συνδρόμου της επώδυνης κύστης: άλγος, επιτακτικότητα ούρησης, συχνουρία και νυκτουρία. Δεν ορίστηκε κύριο τελικό σημείο. Κρίθηκε ότι ο ασθενής ανταποκρινόταν στη θεραπεία σε περίπτωση που ανέφερε 50% βελτίωση σε σχέση με την τιμή αναφοράς για ένα συγκεκριμένο σύμπτωμα, έπειτα από 3 μήνες θεραπείας. Η εκτίμηση όλων των δεδομένων που προέκυψαν από τη μελέτη κατέδειξε ότι στατιστικά σημαντικότερος αριθμός ασθενών ανταποκρίθηκε στη θεραπεία με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη και για τα τέσσερα συμπτώματα από ότι στο εικονικό φάρμακο.

	PPS	Εικονικό φάρμακο	Τιμή p
Άλγος			
Αρ. ανταποκριθέντων / σύνολο (%)	19/42 (45)	7/38 (18)	0,02
Μέσο ποσοστό βελτίωσης*	33,0 ± 35	15,8 ± 26	0,01
Επιτακτικότητα			
Αρ. ανταποκριθέντων / σύνολο (%)	21/42 (50)	9/48 (19)	0,03
Μέσο ποσοστό βελτίωσης*	27,6 ± 31	14,0 ± 24	0,01
Συχνότητα			
Αρ. ανταποκριθέντων / σύνολο (%)	33/52 (63)	16/41 (39)	0,005
Μέσο ποσοστό βελτίωσης	-5,1	-0,4	0,002
Νυκτουρία			
Μέσο ποσοστό βελτίωσης*	-1,5 ± 2,9	-0,5 ± 0,5	0,04

(*Μέση τιμή ± SD)

Οι δύο επόμενες μελέτες διεξήχθησαν έπειτα από πολύ συγκρίσιμους σχεδιασμούς διπλά τυφλών, τυχαιοποιημένων, ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρικών μελετών. Οι ασθενείς και στις δύο μελέτες υποβλήθηκαν σε θεραπεία για τρεις μήνες είτε με 3x100 mg νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης είτε με εικονικό φάρμακο. Το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας της μελέτης ήταν η συνολική βελτίωση όπως αναφέρθηκε από τον ίδιο τον ασθενή έπειτα από τρεις μήνες θεραπείας. Οι ασθενείς ρωτήθηκαν εάν ένιωσαν βελτίωση συνολικά από την έναρξη της θεραπείας και, εάν ναι, ζητήθηκε να αναφέρουν εάν η βελτίωση ήταν «μικρή» 25%, «μέτρια» 50%, «μεγάλη» 75% ή «πλήρης ίαση» 100%. Οι ασθενείς που ανέφεραν τουλάχιστον μέτρια (50%) βελτίωση κρίθηκε ότι ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία. Τα δευτερεύοντα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας περιλάμβαναν την εκτίμηση της βελτίωσης από τους ερευνητές. Η κλίμακα που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση των ερευνητών περιλάμβανε τις κατηγορίες «επιδείνωση», «καμία αλλαγή», «ικανοποιητική», «καλή», «πολύ καλή» και «εξαιρετική». Ανταποκρινόμενοι κρίθηκαν οι ασθενείς που εκτιμήθηκε ότι επέδειξαν τουλάχιστον «καλή» βελτίωση σε σχέση με την τιμή αναφοράς.

Επιπλέον τα προφίλ όγκου κένωσης τριών ημερών και η επίπτωση της θεραπείας στο άλγος και την επιτακτικότητα εκτιμήθηκαν ως δευτερεύοντα τελικά σημεία. Η επίπτωση στο άλγος και την επιτακτικότητα εκτιμήθηκαν με το ίδιο ερωτηματολόγιο που χρησιμοποιήθηκε για το κύριο τελικό σημείο και ανταποκρινόμενοι κρίθηκαν οι ασθενείς που ένωσαν τουλάχιστον μέτρια (50%) βελτίωση σε σχέση με την τιμή αναφοράς. Επιπλέον, η επίπτωση στο άλγος και την επιτακτικότητα εκτιμήθηκαν με κλίμακα 5 βαθμίδων και ανταποκρινόμενοι κρίθηκαν οι ασθενείς που ένωσαν βελτίωση τουλάχιστον 1 βαθμίδας σε σχέση με την τιμή αναφοράς.

110 ασθενείς εντάχθηκαν και υποβλήθηκαν σε θεραπεία για τρεις μήνες στην πρώτη από τις δύο πολύ συγκρίσιμες μελέτες. Στατιστικά σημαντικό όφελος της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο καταδείχθηκε στο κύριο τελικό σημείο, στη συνολική αξιολόγηση βελτίωσης των ασθενών, καθώς και στη συνολική αξιολόγηση των ερευνητών. Επιπλέον, παρατηρήθηκε τάση καλύτερης αποτελεσματικότητας της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης σε αυτοαξιολογήσεις ασθενών σχετικά με τη βελτίωση του άλγους και της επιτακτικότητας, παρά την επίδραση της απόκλισης που παρατηρήθηκε κατά την εκτίμηση της επιτακτικότητας με βάση την κλίμακα. Επιπρόσθετα, θετικά αποτελέσματα παρατηρήθηκαν στο προφίλ κένωσης, αν και οι παρατηρούμενες διαφορές δεν ήταν στατιστικά σημαντικές:

	PPS	Εικονικό φάρμακο	Τιμή p
Ανταποκρινόμενοι με βάση την αυτοαξιολόγηση των ασθενών ως προς τη συνολική βελτίωση	28%	13%	0,04
Ανταποκρινόμενοι με βάση την εκτίμηση των ερευνητών ως προς τη συνολική βελτίωση	26%	11%	0,03
Ανταποκρινόμενοι ως προς το άλγος και την επιτακτικότητα			
Άλγος (μέτρια/50% βελτίωση)	27%	14%	0,08
Κλίμακα άλγους (βελτίωση 1 βαθμίδας)	46%	29%	0,07
Πίεση για ούρηση (μέτρια/50% βελτίωση)	22%	11%	0,08
Κλίμακα επιτακτικότητας (βελτίωση 1 βαθμίδας)	39%	46%	ΜΣ
Μέση μείωση στη βαθμολογία άλγους από την τιμή αναφοράς	0,5	0,2	ΜΣ
Αλλαγές στα χαρακτηριστικά κένωσης από την τιμή αναφοράς			
Μέσος όγκος ανά κένωση (cc)	9,8	7,6	ΜΣ
Αύξηση ≥ 20 cc (% pts)	30	20	ΜΣ
Συνολικός ημερήσιος όγκος ούρων (cc)	+60	-20	ΜΣ
Κενώσεις την ημέρα	-1	-1	ΜΣ
3 κενώσεις λιγότερες την ημέρα (% pts)	32	24	ΜΣ
Νυκτουρία	-0,8	-0,5	ΜΣ

Στη δεύτερη εκ των δύο πολύ συγκρίσιμων μελετών εντάχθηκαν 148 ασθενείς και καταδείχθηκε στατιστικά σημαντικό όφελος της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο στην εκτίμηση της συνολικής βελτίωσης που αναφέρθηκε από τον ασθενή ως κύριο τελικό σημείο, καθώς και στη συνολική βελτίωση κατά την αξιολόγηση των ερευνητών, για όλες τις εκτιμήσεις άλγους και επιτακτικότητας. Τάση καλύτερης αποτελεσματικότητας με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη παρατηρήθηκε ως προς τη βελτίωση της σεξουαλικής επαφής:

	PPS	Εικονικό φάρμακο	Τιμή p
Ανταποκρινόμενοι με βάση την αυτοαξιολόγηση των ασθενών ως προς τη συνολική βελτίωση	32%	16%	0,01
Ανταποκρινόμενοι με βάση την εκτίμηση των ερευνητών ως προς τη συνολική βελτίωση	36%	15%	0,002
Ανταποκρινόμενοι ως προς το άλγος και την επιτακτικότητα			
Άλγος (μέτρια/50% βελτίωση)	38%	18%	0,005
Κλίμακα άλγους (βελτίωση 1 βαθμίδας)	66%	51%	0,04
Πίεση για ούρηση (μέτρια/50% βελτίωση)	30%	18%	0,04
Ανταποκρινόμενοι ως προς το άλγος και την	61%	43%	0,01

επιτακτικότητα			
Βελτιωμένη σεξουαλική επαφή	31%	18%	0,06
Αλλαγές στον όγκο κένωσης από την τιμή αναφοράς			
Μέσος όγκος ανά κένωση (cc)	+20,4	-2,1	ΜΣ
Αύξηση ≥ 20 cc (% pts)	40	24	0,02
Συνολικός ημερήσιος όγκος ούρων (cc)	+3	-42	ΜΣ

Η τέταρτη μελέτη βασίστηκε σε διπλά τυφλό πολυπαραγοντικό σχεδιασμό διπλά ψεύτικης δόσης και αξιολόγησε τις δράσεις της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης και της υδροξυζίνης σε μία μελέτη. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε τέσσερις ομάδες θεραπείας και υποβλήθηκαν σε θεραπεία για 6 μήνες με 3x100 mg νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης και 1x50 mg υδροξυζίνης, δραστηκές θεραπείες ή εικονικό φάρμακο. Ως κύριο τελικό σημείο ορίστηκε η ανάλυση των ανταποκρινόμενων με βάση την αναφερόμενη από τους ασθενείς Συνολική Αξιολόγηση Ανταπόκρισης (Global Response Assessment – GRA) έπειτα από 24 εβδομάδες θεραπείας. Η αξιολόγηση GRA εκτιμήθηκε μέσω κλίμακας 7 βαθμίδων, στην οποία οι ασθενείς μπορούν να αξιολογήσουν τη συνολική τους ανταπόκριση σε σχέση με την τιμή αναφοράς ως σημαντικά χειρότερη, μετρίως χειρότερη, ελαφρώς χειρότερη, καμία αλλαγή, ελαφρώς βελτιωμένη, μετρίως βελτιωμένη ή σημαντικά βελτιωμένη. Οι συμμετέχοντες που ανέφεραν μία από τις δύο τελευταίες κατηγορίες κρίθηκαν ως ανταποκρινόμενοι στη θεραπεία. Οι δευτερεύουσες εκβάσεις αξιολογήθηκαν με βάση τον Δείκτη Συμπτωμάτων και Προβλημάτων Διάμεσης Κυστίτιδας O'Leary-Sant (O'Leary-Sant IC Symptom and Problem Index), τη βαθμολογία συμπτωμάτων του Πανεπιστημίου του Wisconsin, τα συμπτώματα που ανέφεραν οι ασθενείς ως προς το άλγος / την ενόχληση και την επιτακτικότητα ούρησης, καθώς και τα αποτελέσματα του ημερολογίου 24ωρης κένωσης. Η σύγκριση των ασθενών που λάμβαναν νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη με αυτούς που δεν λάμβαναν νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη (άσχετα με τη θεραπεία από το στόμα με υδροξυζίνη) δεν αποκάλυψε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων, αλλά παρατηρήθηκε τάση καλύτερης αποτελεσματικότητας για το κύριο τελικό σημείο στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη (είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με υδροξυζίνη) (20 εκ των 59, 34%) σε σχέση με τους ασθενείς που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη, αλλά που ίσως λάμβαναν υδροξυζίνη (11 εκ των 62, 18%, $p=0,064$):

	PPS	Εικονικό φάρμακο
Αρ. τυχαιοποιημένων	59	62
Αρ. ανταποκρινόμενων (%)	20 (34)	11 (18)
Αρ. ολοκληρωμένων δεδομένων δευτερευόντων τελικών σημείων (%)	49 (83)	47 (76)
Μέση βαθμολογία άλγους \pm SD (0-9)	-1,2 \pm 1,9	-0,7 \pm 1,8
Μέση βαθμολογία επιτακτικότητας \pm SD (0-9)	-1,2 \pm 1,6	-0,9 \pm 1,6
Μέση 24ωρη συχνότητα \pm SD	-0,7 \pm 4,8	-0,9 \pm 6,3
Μέσος δείκτης συμπτωμάτων διάμεσης κυστίτιδας \pm SD (0-20)	-2,6 \pm 3,4	-1,7 \pm 3,5
Μέσος δείκτης προβλημάτων διάμεσης κυστίτιδας \pm SD (0-16)	-2,6 \pm 3,5	-1,9 \pm 2,8
Μέση βαθμολογία διάμεσης κυστίτιδας Wisconsin \pm SD (0-42)	-6,2 \pm 8,9	-6,7 \pm 8,2

Διεξήχθη συγκεντρωτική ανάλυση των δεδομένων που παρατίθενται παραπάνω από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες για να αξιολογηθεί εάν οι ασθενείς που λάμβαναν νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη από το στόμα αποκόμισαν σαφές όφελος από τη θεραπεία. Η συγκεντρωτική ανάλυση έδειξε ότι στο ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη και επέδειξαν κλινικά σημαντική βελτίωση στη συνολική τους αξιολόγηση, το άλγος και η επιτακτικότητα ήταν 2 φορές υψηλότερα από τα αντίστοιχα ποσοστά ανταπόκρισης στο εικονικό φάρμακο:

	PPS	Εικονικό φάρμακο
GRA	33,0%	15,8%

(95% CI)	(27,1% - 39,4%)	(11,6% - 21,2%)
Άλγος (95% CI)	32,7% (26,0% - 40,3%)	14,2% (9,6% - 20,6%)
Επιτακτικότητα (95% CI)	27,4% (21,1% - 34,8%)	14,2% (9,6% - 20,6%)

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Λιγότερο από το 10% της χορηγούμενης από το στόμα νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης απορροφάται αργά από τη γαστρεντερική οδό και διατίθεται στη συστηματική κυκλοφορία υπό τη μορφή αμετάβλητης νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης ή μεταβολιτών της. Όλες οι μελέτες περιγράφουν πολύ χαμηλή συστηματική διαθεσιμότητα αμετάβλητης νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης έπειτα από χορήγηση από το στόμα. Γενικά, η αναφερόμενη συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης έπειτα από χορήγηση από το στόμα είναι κάτω από 1%.

Κατανομή

Σε υγιείς εθελοντές, εφάπαξ παρεντερική χορήγηση ραδιοεπισημασμένης νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης οδηγεί σε σταδιακή πρόσληψη της συνολικής ραδιενέργειας από το ήπαρ, τον σπλήνα και τους νεφρούς (50 λεπτά έπειτα από 1 mg/kg ενδοφλεβίως: 60% της δόσης στο ήπαρ, 7,7% στον σπλήνα· 3 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης: 60% στο ήπαρ και τον σπλήνα, και 13% στην ουροδόχο κύστη).

Βιομετασχηματισμός

Η νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη μεταβολίζεται εκτενώς με αποθειϊκωση στο ήπαρ και τον σπλήνα, και αποπολυμερισμό στους νεφρούς.

Αποβολή

Ο εμφανής χρόνος ημιζωής πλάσματος της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης εξαρτάται από την οδό χορήγησης. Ενώ η νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη που χορηγείται ενδοφλεβίως αποβάλλεται πολύ γρήγορα από την κυκλοφορία, ο εμφανής χρόνος ημιζωής πλάσματος έπειτα από χορήγηση από το στόμα κυμαίνεται από 24 έως 34 ώρες. Αντίστοιχα, η χορήγηση νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης από το στόμα 3 φορές ημερησίως αναμένεται να οδηγήσει σε συσσώρευση της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης τις πρώτες 7 ημέρες χορήγησης (παράγοντας συσσώρευσης 5-6,7).

Έπειτα από χορήγηση από το στόμα, η νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη που δεν απορροφάται απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη μέσω των κοπράνων. Περίπου το 6% της χορηγούμενης δόσης νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης απεκκρίνεται με τα ούρα έπειτα από αποθειϊκωση και αποπολυμερισμό.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και μακροπρόθεσμης καρκινογόνου δράσης.

Η επίπτωση της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης στην αναπαραγωγική και την αναπτυξιακή τοξικότητα δεν έχει μελετηθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο καψακίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη καψακίου
Ζελατίνη
Διοξειδίο του τιτανίου (E171)

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

Φιάλη
3 χρόνια
Μετά το πρώτο άνοιγμα: χρησιμοποιήστε εντός 45 ημερών

Συσκευασία κυψέλης (blister)
21 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φιάλη
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, βλ. παράγραφο 6.3.

Συσκευασία κυψέλης (blister)
Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη HDPE με πώμα πολυπροπυλενίου ασφαλείας για τα παιδιά και σφράγιση, με 90 καψάκια.
Φιάλη HDPE με πώμα πολυπροπυλενίου ασφαλείας για τα παιδιά και σφράγιση, με 100 καψάκια.

Συσκευασία κυψέλης (blister) PVC/Aclar/αλουμινίου με 90 (9x10) καψάκια.

Φιάλη
Συσκευασία των 90 καψακίων.
Συσκευασία των 300 (3 φιάλες x 100) καψακίων.

Συσκευασία κυψέλης (blister)
Συσκευασία των 90 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstrasse 1-3
D-81479 Munich
Τηλέφωνο: ++49 (0) 89 / 7 49 87-0
Φαξ: ++49 (0) 89 / 7 49 87-142
E-mail: contact@bene-arzneimittel.de

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1189/001

EU/1/17/1189/002

EU/1/17/1189/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 02 Ιουνίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- 1. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- 2. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- 3. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- 4. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

2. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

3. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκρισή.

4. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

elmiron 100 mg σκληρά καψάκια
νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

90 σκληρά καψάκια
3 φιάλες
300 (3x100) σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/EXP

Μετά το πρώτο άνοιγμα: χρησιμοποιήστε εντός 45 ημερών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1189/001 90 σκληρά καψάκια
EU/1/17/1189/003 300 (3 φιάλες x 100) σκληρά καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα/Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

⠠⠠⠠⠠⠠⠠⠠

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}
SN: {αριθμός}
NN: {αριθμός}

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

elmiron 100 mg σκληρά καψάκια
νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

90 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1189/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα/Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

⠠⠨⠠⠨⠠⠨⠠⠨⠠⠨⠠⠨⠠⠨⠠⠨

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

elmiron 100 mg σκληρά καψάκια
νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

90 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/EXP

Μετά το πρώτο άνοιγμα: χρησιμοποιήστε εντός 45 ημερών
Ημερομηνία ανοίγματος:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1189/001 90 σκληρά καψάκια

EU/1/17/1189/003 300 (3 φιάλες x 100) σκληρά καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα/Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

elmiron 100 mg σκληρά καψάκια
νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

bene-Arzneimittel GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα/Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

elmiron 100 mg σκληρά καψάκια
νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το elmiron και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το elmiron
3. Πώς να πάρετε το elmiron
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το elmiron
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το elmiron και ποια είναι η χρήση του

Το elmiron είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη. Μετά τη χορήγηση το φάρμακο περνά στα ούρα και προσκολλάται στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης, όπου συμβάλλει στη δημιουργία ενός προστατευτικού στρώματος.

Το elmiron χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του **συνδρόμου της επώδυνης κύστης**, που χαρακτηρίζεται από πολλές μικρές αιμορραγίες ή διακριτές αλλοιώσεις στα τοιχώματα της ουροδόχου κύστης, μέτριας έως ισχυρής έντασης πόνο και επιτακτικότητα ούρησης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το elmiron

Μην πάρετε το elmiron

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση **αιμορραγίας** (εκτός εμμηνορροίας)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το elmiron εάν:

- θα υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση
- έχετε κάποια διαταραχή πήξης του αίματος ή αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, π.χ. λόγω χρήσης φαρμάκου που αναστέλλει την πήξη του αίματος
- είχατε ποτέ μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων που προκλήθηκε από ένα φάρμακο που ονομάζεται ηπαρίνη
- έχετε μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία

Σπάνια περιστατικά διαταραχών του αμφιβληστροειδούς (χρωστική ωχροπάθεια) έχουν αναφερθεί με τη χρήση του elmiron (ιδιαίτερα μετά από μακροχρόνια χρήση). Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως σε περίπτωση που παρουσιάσετε μεταβολές στην όραση, όπως δυσκολία κατά το διάβασμα, οπτικές παραμορφώσεις, αλλοιωμένη έγχρωμη όραση ή/και αργή προσαρμογή σε περιβάλλον με χαμηλό ή μειωμένο φωτισμό. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί. Για την πρόωμη ανίχνευση διαταραχών του αμφιβληστροειδούς, εξέταση των οφθαλμών θα πρέπει να πραγματοποιείται τακτικά.

Παιδιά και έφηβοι

Το elmiron **δεν συνιστάται** σε παιδιά κάτω των 18 ετών διότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν τεκμηριωθεί για τη συγκεκριμένη ομάδα.

Άλλα φάρμακα και elmiron

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ειδικά εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα που εμποδίζουν την πήξη του αίματος ή αναλγητικά που μειώνουν την πήξη του αίματος.

Κύηση και θηλασμός

Το elmiron **δεν συνιστάται** κατά την κύηση και τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το elmiron δεν έχει καμιά ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το elmiron περιέχει νατρίου.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά κάψουλα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το elmiron

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

1 καψάκιο, 3 φορές ημερησίως

Ο γιατρός σας θα αξιολογεί την ανταπόκρισή σας στο elmiron κάθε 6 μήνες.

Τρόπος χορήγησης

Λαμβάνετε τα καψάκια ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό, τουλάχιστον 1 ώρα πριν από τα γεύματα ή 2 ώρες μετά τα γεύματα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση elmiron από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Σταματήσετε να παίρνετε το elmiron εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, έως ότου εξαφανιστούν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το elmiron

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες με τις ακόλουθες συχνότητες:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

- λοιμώξεις, γρίπη
- κεφαλαλγία, οσφυαλγία
- ζάλη
- ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, κοιλιακό άλγος, κοιλιακή διάταση
- αιμορραγία από το ορθό
- συσσώρευση υγρού στα άνω ή κάτω άκρα
- τριχόπτωση
- αδυναμία, πνευλικό (κάτω κοιλιακής χώρας) άλγος
- ανάγκη πιο συχνής ούρησης από τη συνηθισμένη
- παθολογική ηπατική λειτουργία

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

- έλλειψη αιμοπεταλίων, ερυθρά ή λευκά αιμοσφαίρια
- αιμορραγία, συμπεριλαμβανόμενης της μικρής αιμορραγίας κάτω από το δέρμα
- αλλεργικές αντιδράσεις, αυξημένη φωτοευαισθησία
- απώλεια όρεξης, αύξηση ή απώλεια βάρους
- σοβαρές διαταραχές διάθεσης ή κατάθλιψη
- αυξημένη εφίδρωση, αϋπνία
- ανησυχία
- μη φυσιολογικό αίσθημα, όπως τσίμπημα, μυρμήγκιασμα και κνησμός
- δακρύρροια, τεμπέλικο μάτι
- κουδούνισμα ή βούισμα των αυτιών
- αναπνευστικές δυσκολίες
- δυσπεψία, έμετος, αέρια, δυσκοιλιότητα
- στοματικό έλκος
- δερματικό εξάνθημα, αύξηση μεγέθους σπύλων
- μυαλγία ή αρθραλγία

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- διαταραχές πήξης του αίματος
- αλλεργικές αντιδράσεις
- παθολογική ηπατική λειτουργία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το **elmiron**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

- **φιάλη**

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί μετά την ένδειξη «EXP» (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: χρησιμοποιήστε εντός 45 ημερών. Απορρίψτετε τυχόν υπολειπόμενα καψάκια έπειτα από αυτό το διάστημα.

- **συσκευασία κυψέλης (blister)**

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης μετά την ένδειξη «EXP» (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το **elmiron**

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη.
Ένα σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του **elmiron** και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια είναι λευκά και αδιαφανή, διατίθενται σε πλαστική φιάλη με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά ή σε συσκευασίες κυψέλης πλαστικές/αλουμινίου και συσκευάζονται σε κουτί.

- **φιάλη**

Κάθε κουτί περιέχει 90 καψάκια.

Κάθε κουτί περιέχει 300 (3 φιάλες x 100) καψάκια.

- **συσκευασία κυψέλης (blister)**

Κάθε κουτί περιέχει 90 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse 1-3

D-81479 Μόναχο

Τηλέφωνο: +49 (0)89 749870

Τηλεομοιοτυπία: +49 (0)89 74987142

e-mail: contact@bene-arzneimittel.de

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

BG, CZ, EE, EL, IS, IT, CY, LV, MT, PT, RO, SK

bene-Arzneimittel GmbH, D-81479 Munich,

Германия / Německo / Saksamaa / Γερμανία / Germany / Þýskaland / Germania / Vācijas / Il-Ġermanja / Alemanha / Nemecko,

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

AT

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, A-1200 Wien, Österreich,

Tel.: +43 (0) 1 330 06 71-0, mail@sigmapharm.at

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. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Deutschland,

Tel.: +49 (0)951 6043-0, info@dr-pfleger.de

DK, NO

Navamedic AB, Göteborgsvägen 74, S-433 63 Sävedalen, Sverige,

Tlf: +46 (0)31 3351190, infose@navamedic.com

ES

Lacer S.A., Sardenya 350, 08025 Barcelona, España,

Tel: +34 (0)934465300, infog@lacer.es

FI, SE

Navamedic AB, Göteborgsvägen 74, S-433 63 Sävedalen, 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

HU

Kéri Pharma Hungary Kft., 4032 Debrecen, Bartha B. u. 7, Magyarország,

Tel.: +36 52 431 313

IE

Consilient Health, Block 2A Richview Office Park, Clonskeagh, Dublin 14, D14 Y0A5
Ireland,
Tel: +353 (0) 1 2057760, irishoffice@consilienthealth.com

LT

UAB Norameda, Meistrų g. 8A, LT-02189 Vilnius,
Lietuva,
Tel. +370 5 2306499

PL

Norameda Polska Sp. z o.o., Al. Bzów 17/1, PL-05-509 Józefosław,
Polska,
Tel.: +48 (0) 504 278 778, kontakt@norameda.pl

SI

Lenis d.o.o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana,
Slovenija,
Tel: +386(0) 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/YYYY}>.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.