

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

elmiron 100 mg kapsuli iebsa

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pentosan polysulfate sodium.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa.

Kapsuli bojod opaki ta' daqs 2.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1. Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

4.3. Kontraindikazzjonijiet

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

Minhabba l-effett antikoagulanti baxx ta' pentosan polysulfate sodium, elmiron m'għandux jintuza minn pazjenti li jinfarġu b'mod attiv. Il-menstruwazzjoni mhijiex kontraindikazzjoni.

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

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

Indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi

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

Ġew irrappurtati każijiet rari ta' makulopatija pigmentarja bl-użu ta' pentosan polysulfate sodium (PPS), speċjalment wara użu fit-tul. Sintomi vizivi jistgħu jinkludu ilmenti ta' diffikultà fil-qari, tara mgħawweġ, bidla fil-vista tal-kulur u/jew aġġustament bil-mod għal ambjent ta' dawl baxx jew imnaqqas. Il-pazjenti kollha għandu jkollhom eżaminazzjoni oftalmoloġika wara 6 xhur ta' użu ta' PPS għall-identifikazzjoni bikrija ta' makulopatija pigmentarja, u jekk ma jkunx hemm sejbiet patoloġiċi, b'mod regolari wara 5 snin ta' użu (jew qabel, f'każ ta' lmenti dwar il-vista). Madankollu, f'każ ta' sejbiet patoloġiċi rilevanti, għandu jsir eżami kull sena. F'sitwazzjonijiet bħal dawn, għandu jiġi kkunsidrat il-waqfien tat-trattament.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5. Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

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

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

4.6. Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemm data dwar l-użu ta' pentosan polysulfate sodium f'nisa tqal. Ma twettqux studji fuq animali biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva.

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

Treddigh

Mhux maghruf jekk pentosan polysulfate sodium jew metaboliti jġix/jiġux eliminat/i mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

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

Għalhekk, pentosan polysulfate sodium m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

L-ebda informazzjoni dwar impatt potenzjali ta' pentosan polysulfate sodium fuq il-fertilità mhi disponibbli.

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

Pentosan polysulfate sodium m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

L-avvenimenti avversi l-aktar komuni rrapportati mill-istudji kliniċi huma uġiġħ ta' ras, sturdament u avvenimenti gastrointestinali bħal dijareja, nawsja, uġiġħ ta' zaqq u fsada ġor-rektum.

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

Lista tabulata ta' avvenimenti avversi

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

<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>	Komuni	Infezzjonijiet, influwenza
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	Mhux komuni	Anemija, ekimozi, emorragija, lewkopenja, tromboċitopenja
	Mhux maghruf	Disturbi tal-koagulazzjoni
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Mhux komuni	Fotosensittività
	Mhux maghruf	Reazzjonijiet allergiċi
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>	Mhux komuni	Anoressija, zieda fil-piż, telf fil-piż
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	Mhux komuni	Labilità Emottiva Severa/Dipressjoni
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Komuni	Uġiġħ ta' ras, sturdament
	Mhux komuni	Žieda fl-ġħaraq, insomnja, iperkinesija, parasteżija
<i>Disturbi fl-ġħajnejn</i>	Mhux komuni	Lakrimazzjoni, amblijopija
<i>Disturbi fil-widnejn</i>	Mhux komuni	Tinnitus
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	Mhux komuni	Dispnea
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	Komuni	Nawsja, dijarea, dispepsja, uġiġħ

		addominali, tkabbir tal-addome, emorragija tar-rektum
	Mhux komuni	Indigestjoni, remettar, ulċeri fil-halq, flatulenza, stitikezza
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>	Komuni	Edema periferika, alopeċja
	Mhux komuni	Raxx, żieda fid-daqs tal-felul
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</i>	Komuni	Ugigh fid-dahar
	Mhux komuni	Majalġja, artralġja
<i>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja</i>	Komuni	Frekwenza tal-awrina
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</i>	Komuni	Astenija, ugigh fil-pelvi
<i>Investigazzjoni</i>	Mhux maghruf	Anormalitajiet fil-funzjoni tal-fwied

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9. Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1. Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

Effikaċja klinika u sigurtà

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

L-ewwel studju kien studju double-blind, randomizzat, ikkontrollat bil-placebo bi tfassil ta' qlib ippjanat li jevalwa pentosan polysulfate sodium kontra l-placebo. Skont l-istituzzjoni li attendew fiha l-pazjenti, dawn ġew ikkurati b'jew 3x100 mg jew 2x200 mg PPS kull jum. 75 pazjent ġew

randomizzati fl-istudju u 62 ta' dawk temmew l-istudju. L-effikaċja tal-kura giet evalwata abbażi ta' titjib irrappurtat mill-pazjent dwar erba' sintomi tipiċi ta' sindrome ta' uġiġh fil-bużżieqa tal-awrina: uġiġh, urġenza, frekwenza, u nokturja, l-ebda punt aħhari ma ġie definit. Pazjent ingħadd bħala wiehed li rrisponda għall-kura f'każ li ġie rrappurtat titjib ta' 50 % meta mqabbel mal-linja bażi għal sintomu speċifiku wara 3 xhur ta' kura. Evalwazzjoni tad-data kollha ġġenerata fl-istudju wriet li għall-erba' sintomi kollha li kienu sinifikanti statistikament, kien hemm aktar pazjenti li rrispondew għal kura b'pentosan polysulfate sodium meta mqabbel mal-plaċebo:

	PPS	Plaċebo	valur-p
Uġiġh			
Numru ta' persuni li rrispondew / total (%)	19/42 (45)	7/38 (18)	0.02
Med. % titjib*	33.0 ± 35	15.8 ± 26	0.01
Urġenza			
Numru ta' persuni li rrispondew / total (%)	21/42 (50)	9/48 (19)	0.03
Med. % titjib*	27.6 ± 31	14.0 ± 24	0.01
Frekwenza			
Numru ta' persuni li rrispondew / total (%)	33/52 (63)	16/41 (39)	0.005
Med. titjib	-5.1	-0.4	0.002
Nokturja			
Med. titjib*	-1.5 ± 2.9	-0.5 ± 0.5	0.04

(*Medja ± SD)

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

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

	PPS	Plaċebo	valur-p
Dawk li rrispondew abbażi ta' evalwazzjoni mill-pazjenti stess ta' titjib globali	28%	13%	0.04
Dawk li rrispondew abbażi ta' evalwazzjoni tal-investigaturi ta' titjib globali	26%	11%	0.03
Dawk li rrispondew rigward l-uġiġh u l-urġenza			
Uġiġh (titjib moderat/ta' 50 %)	27%	14%	0.08
Skala ta' uġiġh (titjib ta' punt 1)	46%	29%	0.07

Pressjoni biex jgħaddu l-awrina (titjib moderat/50 %)	22%	11%	0.08
Skala ta' urġenza (titjib ta' punt 1)	39%	46%	ns
Tnaqqis medju fil-punteġġ ta' uġiġh mil-linja bażi	0.5	0.2	ns
Bidliet mill-karatteristiċi tat-tbattil fil-linja bażi			
Volum medju għal kull tbattil (cc)	9.8	7.6	ns
Żieda ta' ≥ 20 cc (% pti)	30	20	ns
Volum totali ta' awrina kuljum (cc)	+60	-20	ns
Tbattil kull jum	-1	-1	ns
3 tbattil inqas kull jum (% pti)	32	24	ns
Nokturja	-0.8	-0.5	ns

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

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

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

	PPS	Plaċebo
Nru. randomizzati	59	62
Nru. ta' dawk li rrispondew (%)	20 (34)	11 (18)

Nru. ta' data shiha ta' punt aħhari sekondarju (%)	49 (83)	47 (76)
Punteġġ medju tal-uġiġħ ± SD (0-9)	-1.2 ± 1.9	-0.7 ± 1.8
Punteġġ medju tal-urġenza ± SD (0-9)	-1.2 ± 1.6	-0.9 ± 1.6
Frekwenza medja ta' 24h ± SD	-0.7 ± 4.8	-0.9 ± 6.3
Indiċi medju ta' sintomi IC ± SD (0-20)	-2.6 ± 3.4	-1.7 ± 3.5
Indiċi medju ta' problemi IC ± SD (0-16)	-2.6 ± 3.5	-1.9 ± 2.8
Punteġġ medju ta' IC Wisconsin ± SD (0-42)	-6.2 ± 8.9	-6.7 ± 8.2

Analizi miġbura tad-data deskritta hawn fuq minn studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo twettqet biex jiġi evalwat jekk il-pazjenti li jiehdu pentosan polysulfate sodium orali għandhomx benefiċċju ċar mill-kura. Din l-analizi miġbura wriet li l-perċentwal ta' pazjenti li jirrispondu għall-kura b' pentosan polysulfate sodium b'titjib rilevanti klinikament fil-valutazzjoni, uġiġħ u urġenza globali tagħhom kien madwar darbtejn oġhla mir-rati rispettivi ta' dawk li rrispondeu taht il-plaċebo:

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

5.2. Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Bijotrasformazzjoni

Pentosan polysulfate sodium jiġi metabolizzat b'mod estensiv minn tnehhija ta' sulfur fil-fwied u fil-milsa u minn depolimerizzazzjoni fil-kliewi.

Eliminazzjoni

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

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

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

L-effett ta' pentosan polysulfate sodium fuq l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp ma giex investigat.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1. Lista ta' eċċipjenti

Il-kontenut tal-kapsula

Ċelluloża mikrokristallina

Stearat tal-manjeżju

Il-qoxra tal-kapsula

Ġelatina

Diossidu tat-titanju (E171)

6.2. Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Flixxun

3 snin

Wara l-ewwel ftuh: użah fi żmien 45 jum.

Folja

21 xahar

6.4. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Flixxun

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

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

Folja

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

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

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

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

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

Flixxun

Daqs tal-pakkett ta' 90 kapsula.

Daqs tal-pakkett ta' 300 (3 fliexken x 100) kapsula.

Folja

Daqs tal-pakkett ta' 90 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali.

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

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

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

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02 ta' Ġunju 2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

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

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

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

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

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

• Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-FLIXKUN

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

elmiron 100 mg kapsuli iebsa
pentosan polysulfate sodium

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA/SUSTANZI ATTIVA/ATTIVI

Kull kapsula fiha 100 mg ta' pentosan polysulfate sodium.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

90 kapsula iebsa
3 fliexken
300 (3x100) kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara l-ewwel ftuħ: użah fi żmien 45 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

EU/1/17/1189/001 90 kapsula iebsa

EU/1/17/1189/003 300 (3 fliexken x 100) kapsula iebsa

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

⠠⠨⠠⠨⠠⠨⠠⠨⠠⠨⠠⠨

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

elmiron 100 mg kapsuli iebsa
pentosan polysulfate sodium

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA/SUSTANZI ATTIVA/ATTIVI

Kull kapsula fiha 100 mg ta' pentosan polysulfate sodium.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

90 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

EU/1/17/1189/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

⠠⠨⠠⠨⠠⠨⠠⠨⠠⠨⠠⠨

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

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

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

elmiron 100 mg kapsuli iebsa
pentosan polysulfate sodium

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA/SUSTANZI ATTIVA/ATTIVI

Kull kapsula fiha 100 mg ta' pentosan polysulfate sodium.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

90 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara l-ewwel ftuħ: użah fi żmien 45 jum.

Data meta nfetaħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

EU/1/17/1189/001 90 kapsula iebsa
EU/1/17/1189/003 300 (3 fliexken x 100) kapsula iebsa

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

elmiron 100 mg kapsuli iebsa
pentosan polysulfate sodium

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

bene-Arzneimittel GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

elmiron 100 mg kapsuli iebsa
pentosan polysulfate sodium

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum elmiron u għal xiex jintuza

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu elmiron

Tiħux elmiron:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

Każijiet rari ta' disturbi fir-retina (makulopatija pigmentarja) ġew irrappurtati bl-użu ta' elmiron (speċjalment wara użu fit-tul). Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok bidliet fil-vista bħal diffikultà fil-qari, tara mgħawweġ, bidla fil-vista tal-kulur u/jew aġġustament aktar bil-mod għal ambjenti ta' dawl baxx jew imnaqqas. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek jekk it-trattament

għandux jitkompla. Għall-identifikazzjoni bikrija ta' disturbi fir-retina, għandu jsir eżaminazzjoni tal-għajnejn b'mod regolari.

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u elmiron

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

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

Tqala u treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

elmiron fiħ sodium.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu elmiron

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

Id-doża rakkomandata hija:

kapsula 1, 3 darbiet kuljum

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

Metodu ta' kif għandu jintuża

Hu l-kapsuli shah b'tazza ilma wahda, tal-inqas siegħa qabel jew sagħtejn wara l-ikel.

Jekk tiehu elmiron aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu elmiron

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ġew irrapportati effetti sekondarji bil-frekwenzi li ġejjin:

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- infezzjonijiet, influwenza
- uġigh ta' ras, uġigh fid-dahar
- sturdament
- nawwsja, indigestjoni, dijarea, uġigh addominali, tkabbir tal-addome
- fsada gor-rektum
- akkumulazzjoni ta' fluwidu fid-dirġhajj jew fir-riglejn
- telf ta' xagħar
- dghufija, uġigh fil-pelvi (il-parti t'isfel tal-addome)
- bżonn li tghaddi l-awrina b'mod aktar frekwenti mis-soltu
- funzjoni anormali tal-fwied

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- nuqqas ta' pjastrini tad-demem, ċelluli homor jew bojod tad-demem
- fsada, inkluz fsada żghira taht il-ġilda
- reazzjonijiet allergiċi, sensitività miżjuda għad-dawl
- telf ta' aptit, zieda jew telf fil-piż
- bidliet severi fil-burdata jew dipressjoni
- zieda fl-għaraq, nuqqas ta' rqad
- aġitazzjoni
- sensazzjoni anormali bhal tingiż, tnefnim u ħakk
- fluss ta' dmugh, amblijopija
- żanzin jew żarżir fil-widnejn
- diffikultajiet biex tieħu n-nifs
- indigestjoni, remettar, sintomi relatati mal-gass, diffikultà biex tipporga
- ulċeri fil-halq
- raxx tal-ġilda, zieda fid-daqs tal-felul
- uġigh fil-ġogi jew fil-muskoli

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen elmiron

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

• flixxun

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

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

Wara l-ewwel ftuh: użah fi żmien 45 jum. Armi kwalunkwe kapsuli li jkun għad fadal wara dan il-perjodu.

- **folja**

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

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih elmiron

- Is-sustanza attiva hi pentosan polysulfate sodium.
Kapsula waħda iebes fiha 100 mg ta' pentosan polysulfate sodium.
- L-eċċipjenti l-oħra huma ċelluloża mikrokristallina, stearat tal-manjeżju, ġelatina, diossidu tat-titanju (E171).

Kif jidher elmiron u l-kontenut tal-pakkett

Il-kapsuli iebes huma bojod u mhux trasparenti, li jiġu pprovduti fi flixxun tal-plastik b'għeluq rezistenti għat-tfal jew f'folji tal-plastik/aluminju, ippakkjati f'kartuna.

- **flixxun**

Kull kartuna fiha 90 kapsula.

Kull kartuna fiha 300 (3 fliexken x 100) kapsula.

- **folja**

Kull kartuna fiha 90 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

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

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse 1-3

D-81479 Munich

telefon: +49 (0) 89 749870

fax: +49 (0) 89 74987142

e-mail: contact@bene-arzneimittel.de

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

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

bene-Arzneimittel GmbH, D-81479 Munich,

Германия / Německo / Saksamaa / Γερμανία / Germany / Pýskaland / 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

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

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