

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

elmiron 100 mg kapselit, kovat

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää 100 mg natriumpentosaanipolysulfaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova.

Valkoinen läpinäkymätön kapseli, koko 2.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

elmironilla hoidetaan virtsarakon kipuoireyhtymää, johon liittyy aikuisilla pistemäistä verenvuotoa tai Hunnerin leesioita, kohtalaista tai kovaa kipua sekä äkillistä voimakasta virtsaamisentarvetta (virtsaamispakkoa) ja tiheävirtsaisuutta (ks. kohta 4.4).

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Natriumpentosaanipolysulfaatin suositeltu annos on 300 mg vuorokaudessa. Yksi 100 mg:n kapseli otetaan suun kautta kolmesti päivässä.

Natriumpentosaanipolysulfaattilla saatu hoitovaste on arvioitava kuuden kuukauden välein. Jos potilaan tila ei parane kuuden kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, natriumpentosaanipolysulfaatin käyttö on lopetettava. Jos potilas vastaa hoitoon, natriumpentosaanipolysulfaatin käyttöä voidaan jatkaa pitkäaikaisesti niin kauan kuin hoitovaste säilyy.

Erityispotilasryhmät

Natriumpentosaanipolysulfaattia ei ole tutkittu erikseen erityispotilasryhmissä, kuten iäkkäillä potilailla tai potilailla, joilla munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt (ks. kohta 4.4). Annoksen muuttamista ei suositella tällaisilla potilailla.

Pediatriset potilaat

Natriumpentosaanipolysulfaatin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole osoitettu.

Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Kapselit otetaan veden kera vähintään tuntia ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Koska natriumpentosaanipolysulfaattilla on lievä antikoagulanttivaikutus, elmironia ei saa antaa aktiivisesti vuotaville potilaille. Kuukautiset eivät ole vasta-aihe.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Virtsarakon kipuoireyhtymä todetaan poissulkudiagnoosilla, ja lääkkeen määrääjän on suljettava pois muut urologiset sairaudet, kuten virtsateiden infektio ja virtsarakon syöpä.

Natriumpentosaanipolysulfaatti on lievä antikoagulantti. Verenvuototapahtumia on arvioitava, jos potilaalle tehdään invasiivinen toimenpide tai potilaalla on taustalla olevan koagulopatian oireita tai muusta syystä johtuva suurentunut verenvuodon riski (muut veren hyytymiseen vaikuttavat lääkevalmisteet, kuten antikoagulantit, hepariinijohdannaiset, trombolyyttiset aineet tai verihiutaleiden estäjät, kuten asetyylisalisyylihappo, ja ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (ks. kohta 4.5)). Jos potilaalla on aiemmin ollut hepariinin tai natriumpentosaanipolysulfaatin aiheuttama trombositopenia, potilasta on seurattava tarkasti natriumpentosaanipolysulfaatin käytön aikana.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

elmironia ei ole tutkittu potilailla, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta. Koska on näyttöä siitä, että munuaiset tai maksa osallistuvat natriumpentosaanipolysulfaatin eliminaatioon, maksan tai munuaisten vajaatoiminta voi vaikuttaa natriumpentosaanipolysulfaatin farmakokinetiikkaan. Potilaita, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta, on seurattava tarkasti natriumpentosaanipolysulfaatin käytön aikana.

Harvoja pigmentaarisen makulopatian tapauksia on raportoitu natriumpentosaanipolysulfaatin käytön yhteydessä (PPS), erityisesti pitkäaikaisen käytön jälkeen. Visuaaliset oireet saattavat käsittää lukemisvaikeuksia, näön vääristymistä, värinäön muutoksia ja/tai hitautta sopeutumisessa vähäisiin tai heikentyneisiin valaistusympäristöihin. Kaikkien potilaiden pitäisi käydä oftalmologisessa tutkimuksessa kuusi kuukautta jatkuneen PPS-hoidon jälkeen pigmentaarisen makulopatian varhaisen havaitsemisen vuoksi, ja jos mitään poikkeavaa ei havaita, säännöllisesti viiden vuoden välein (tai aikaisemmin, jos näössä tapahtuu muutoksia). Jos olennaisia oftalmologisia muutoksia kuitenkin havaitaan, tutkimus on suoritettava vuosittain. Tällaisissa tilanteissa tulisi harkita hoidon lopettamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) kapselia kohden eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Terveillä koehenkilöillä tehdyssä tutkimuksessa ei ilmennyt varfariinin ja natriumpentosaanipolysulfaatin farmakokineettisiä tai farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia. Muita yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Koska natriumpentosaanipolysulfaattilla on lievä antikoagulanttivaikutus, mahdolliset verenvuototapahtumat on arvioitava potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti antikoagulantteja, hepariinijohdannaisia, trombolyyttisiä aineita tai verihiutaleiden estäjiä, kuten asetyylisalisyylihappoa, tai ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä, ja annosta on säädettävä tarvittaessa (ks. kohta 4.4).

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Tietoja natriumpentosaanipolysulfaatin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole. Lisääntymiseen kohdistuvaa toksisuutta koskevia eläinkokeita ei ole tehty.

elmironin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö natriumpentosaanipolysulfaatti tai sen aineenvaihduntatuotteet ihmisen rintamaitoon.

Vastasyntyneisiin/vauvoihin kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois.

Siksi natriumpentosaanipolysulfaattia ei saa käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja natriumpentosaanipolysulfaatin mahdollisesta vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole saatavissa.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumpentosaanipolysulfaatilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Seuraavassa osiossa on lueteltu kirjallisuudessa ilmoitetut haittavaikutukset, joita ilmeni natriumpentosaanipolysulfaattia koskevissa kliinisissä tutkimuksissa. Näiden haittavaikutusten mahdollista yhteyttä natriumpentosaanipolysulfaatin käyttöön ei käsitelty kyseisissä julkaisuissa.

Kliinisissä tutkimuksissa yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat päänsärky, huimaus sekä mahalaukuun ja suoleen liittyvät tapahtumat, kuten ripuli, pahoinvointi, vatsakipu ja peräsuoliverenvuoto.

Natriumpentosaanipolysulfaattia saaneiden potilaiden ilmoitetut haittavaikutukset vastasivat laadultaan ja määrältään lumelääkettä saaneiden potilaiden ilmoitettuja haittavaikutuksia.

Yhteenvetotaulukko haittavaikutuksista

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa taulukossa MedDRA:n elinluokan ja yleisyyden mukaan. Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<i>Infektiot</i>	Yleinen	Infektiot, influenssa
<i>Veri ja imukudos</i>	Melko harvinainen	Anemia, mustelmat, verenvuoto, leukopenia, trombositopenia
	Tuntematon	Hytytymishäiriöt
<i>Immuunijärjestelmä</i>	Melko harvinainen	Valoherkkyys
	Tuntematon	Allergiset reaktiot
<i>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</i>	Melko harvinainen	Anoreksia, painonnousu, laihtuminen
<i>Psyykkiset häiriöt</i>	Melko harvinainen	Suuret mielialan vaihtelut / masennus

Hermosto	Yleinen	Päänsärky, huimaus
	Melko harvinainen	Lisääntynyt hikoilu, unettomuus, hyperkinesia, parestesia
Silmät	Melko harvinainen	Kyynelehtiminen, heikkonäköisyys
Kuulo ja tasapainoelin	Melko harvinainen	Tinnitus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Melko harvinainen	Hengenahdistus
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Pahoinvointi, ripuli, ylävatsavaivat, vatsakipu, suurentunut vatsa, peräsuoliverenvuoto
	Melko harvinainen	Ruoansulatushäiriöt, oksentelu, suun haavaumat, ilmavaivat, ummetus
Iho ja ihonalainen kudος	Yleinen	Perifeerinen turvotus, hiustenlähtö
	Melko harvinainen	Ihottuma, suurentunut luomien koko
Luusto, lihakset ja sidekudos	Yleinen	Selkäkipu
	Melko harvinainen	Lihassärky, nivelsärky
Munuaiset ja virtsatiet	Yleinen	Tiheävirtsaus
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Voimattomuus, lantiokipu
Tutkimukset	Tuntematon	Maksan toiminnan poikkeavuus

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9. Yliannostus

Tahattoman yliannostuksen jälkeen on arvioitava potilaan mahdolliset natriumpentosaanipolysulfaatin haittavaikutukset, kuten mahalaukkuun ja suoleen liittyvät oireet tai verenvuoto. Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito voidaan keskeyttää oireiden lieventymiseen saakka. Hoitoa jatketaan suositellulla annoksella, kun kriittiset riskit on punnittu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Urologiset aineet, muut urologiset aineet, ATC-koodi: G04BX15.

Vaikutusmekanismi

Natriumpentosaanipolysulfaatin hypoteettiseen vaikutusmekanismiin kuuluu paikallinen vaikutus virtsarakossa systeemisen annostelun jälkeen. Natriumpentosaanipolysulfaatti sitoo glykosaminoglykaaneja virtsarakon ohentuneeseen limakalvoon ja erittyy virtsaan.

Glykosaminoglykaanien sitoutuminen virtsarakon limakalvoon vähentää bakteerien tarttumista virtsarakon sisäpinnoille, mikä puolestaan vähentää infektioiden ilmaantuvuutta. Arvellaan, että tulehdusta ehkäisevän vaikutuksen lisäksi natriumpentosaanipolysulfaatti voi mahdollisesti myös toimia läpäisyesteenä, kun uroteeli on vaurioitunut..

Kliininen teho ja turvallisuus

Tieteellisessä kirjallisuudessa on julkaistu neljä satunnaistettua lumekontrolloitua kliinistä kaksoissokkotutkimusta, joissa arvioitiin suun kautta otettavan natriumpentosaanipolysulfaatin tehoa. Tutkimuksiin otettiin prospektiivisesti potilaita, joilla oli diagnosoitu virtsarakon kipuoireyhtymä rakon tähytystutkimuksella, jonka yhteydessä joillakin virtsarakkoa laajennettiin ja joillakin ei laajennettu. Kaikissa tutkimuksissa virtsarakon kipuoireyhtymä parani potilaiden subjektiivisen ilmoituksen mukaan natriumpentosaanipolysulfaattilla paremmin kuin lumelääkkeellä. Kolmessa tutkimuksessa havaittu ero oli tilastollisesti merkitsevä.

Ensimmäinen tutkimus oli kaksoissokkoutettu, satunnaistettu lumekontrolloitu tutkimus, joka oli suunnitellusti vaihtovuoroinen ja jossa natriumpentosaanipolysulfaattia verrattiin lumelääkkeeseen. Potilaat saivat 3 x 100 mg tai 2 x 200 mg natriumpentosaanipolysulfaattia riippuen hoitolaitoksesta. Tutkimuksessa satunnaistettiin 75 potilasta, ja 62 potilasta suoritti tutkimuksen loppuun. Hoidon tehoa arvioitiin sillä, miten virtsarakon kipuoireyhtymän neljä tyypillistä oiretta eli kipu, virtsaamispakko, tiheävirtsaisuus ja yövirtsaisuus lievenivät potilaan ilmoituksen mukaan. Ensisijaista päätetapahtumaa ei määritetty. Potilaan katsottiin vastanneen hoitoon, jos tietty oire lieveni 50 prosenttia lähtötasosta kolmen kuukauden hoidon jälkeen. Kaikkien tutkimustietojen arviointi osoitti, että natriumpentosaanipolysulfaattia saaneilla potilailla kaikki neljä oiretta paranivat tilastollisesti merkitsevästi paremmin kuin lumelääkettä saaneilla potilailla:

	Natriumpentosaanipolysulfaatti	Lumelääke	P-arvo
Kipu			
Määrä vastaajia / yhteensä (%)	19/42 (45)	7/38 (18)	0,02
Keskim. paranemisprosentti*	33,0 ± 35	15,8 ± 26	0,01
Virtsaamispakko			
Määrä vastaajia / yhteensä (%)	21/42 (50)	9/48 (19)	0,03
Keskim. paranemisprosentti*	27,6 ± 31	14,0 ± 24	0,01
Tiheävirtsaisuus			
Määrä vastaajia / yhteensä (%)	33/52 (63)	16/41 (39)	0,005
Keskim. paranemisprosentti	-5,1	-0,4	0,002
Yövirtsaisuus			
Keskim. paranemisprosentti*	-1,5 ± 2,9	-0,5 ± 0,5	0,04

(*Keskimääräinen ± SD)

Seuraavissa kahdessa tutkimuksessa tutkimusasetelmana oli hyvin samantapainen kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus. Kumpaankin tutkimukseen osallistuneet potilaat saivat joko 3 x 100 mg natriumpentosaanipolysulfaattia tai lumelääkettä kolmen kuukauden ajan. Tutkimuksen pääasiallinen tehon päätetapahtuma oli potilaan tilan yleinen paraneminen potilaan oman ilmoituksen mukaan kolmen kuukauden hoidon jälkeen. Potilailta kysyttiin, tuntuiko heidän olonsa parantuneen hoidon alkamisen jälkeen. Jos vastaus oli myönteinen, heitä pyydettiin arvioimaan, oliko parannus lievä (25 %), kohtalainen (50 %) tai suuri (75 %) vai oliko kyseessä täydellinen paraneminen (100 %). Hoitoon vastanneiksi laskettiin potilaat, jotka ilmoittivat parannuksen olevan vähintään kohtalaista (50 %). Yksi tehon toissijainen päätetapahtuma oli tutkijoiden arvio paranemisesta. Tutkijoiden käyttämässä arviointiasteikossa oli luokat huonompi, ei muutosta, kohtalainen, hyvä, erittäin hyvä ja erinomainen. Hoitoon vastanneiksi määritettiin potilaat, joiden tilan paranemisaste lähtötasosta oli vähintään hyvä. Muita tehon toissijaisia päätetapahtumia olivat kolmen päivän tyhjennysprofiilit sekä vaikutus kipuun ja virtsaamispakkoon. Vaikutusta kipuun ja virtsaamispakkoon arvioitiin samalla kyselylomakkeella kuin ensisijaista päätetapahtumaa. Hoitoon vastanneiksi määritettiin potilaat, joiden tila parani lähtötasosta vähintään kohtalaisesti (50 %). Lisäksi vaikutusta kipuun ja virtsaamispakkoon arvioitiin viiden pisteen asteikolla. Hoitoon vastanneiksi määritettiin potilaat, joiden tila parani lähtötasosta vähintään yhdellä pisteellä.

Ensimmäiseen näistä kahdesta hyvin samantapaisesta tutkimuksesta osallistui 110 potilasta, joita hoidettiin kolmen kuukauden ajan. Natriumpentosaanipolysulfaatin osoitettiin olevan tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin lumelääke ensisijaisessa päätetapahtumassa, potilaiden tilan paranemisen yleisarvioinnissa sekä tutkijoiden yleisarvioinnissa. Potilaiden arvioimassa vaikutuksessa kipuun ja virtsaamispakkoon havaittiin viitteitä siitä, että natriumpentosaanipolysulfaatin teho oli parempi kuin lumelääkkeen, joskin virtsaamispakon arvioinnissa asteikkoa käyttäen havaittiin toisen suuntainen vaikutus. Myönteisiä vaikutuksia havaittiin myös rakon tyhjennysprofiilin osalta, mutta havaitut erot eivät olleet tilastollisesti merkitseviä.

	Natriumpentosaanipolysulfaatti	Lumelääke	P-arvo
Hoitoon vastanneet tilan yleisen paranemisen itsearvioinnin perusteella	28 %	13 %	0,04
Hoitoon vastanneet tilan yleisen paranemisen tutkijan arvion perusteella	26 %	11 %	0,03
Hoitoon vastanneet kivun ja virtsaamispakon osalta			
Kipu (kohtalainen eli 50 %:n parannus)	27 %	14 %	0,08
Kipuasteikko (1 pisteen parannus)	46 %	29 %	0,07
Virtsaamispaine (kohtalainen eli 50 %:n parannus)	22 %	11 %	0,08
Virtsaamispakon asteikko (1 pisteen parannus)	39 %	46 %	Ei merk.
Keskimääräinen lasku lähtötasosta kipuasteikolla	0,5	0,2	Ei merk.
Rakon tyhjennysominaisuuksien muutos lähtötasosta			
Keskimääräinen tilavuus tyhjenemiskertaa kohden (ml)	9,8	7,6	Ei merk.
Kasvanut ≥ 20 ml (%)	30	20	Ei merk.
Päivittäinen virtsatilavuus yhteensä (ml)	+60	-20	Ei merk.
Virtsaamiskertoja päivässä	-1	-1	Ei merk.
3 virtsaamiskertaa vähemmän päivässä (%)	32	24	Ei merk.
Yövirtsaisuus	-0,8	-0,5	Ei merk.

Toiseen hyvin samankaltaiseen tutkimukseen osallistui 148 potilasta. Natriumpentosaanipolysulfaatin hyöty oli tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin lumelääkkeen ensisijaisen päätetapahtuman eli potilaan ilmoittaman tilan yleisen paranemisen perusteella ja tutkijan arvioiman tilan yleisen paranemisen sekä kaikkien kivun ja virtsaamispakon arviointien perusteella. Suuntaus, jonka mukaan natriumpentosaanipolysulfaatin teho oli parempi kuin lumelääkkeen, havaittiin yhdyntöjen helpottumisessa:

	Natriumpentosaanipolysulfaatti	Lumelääke	P-arvo
Hoitoon vastanneet tilan yleisen paranemisen itsearvioinnin perusteella	32 %	16 %	0,01
Hoitoon vastanneet tilan yleisen paranemisen tutkijan arvion perusteella	36 %	15 %	0,002
Hoitoon vastanneet kivun ja virtsaamispakon osalta			
Kipu (kohtalainen eli 50 %:n parannus)	38 %	18 %	0,005
Kipuasteikko (1 pisteen parannus)	66 %	51 %	0,04
Virtsaamispaine (kohtalainen eli 50 %:n parannus)	30 %	18 %	0,04
Hoitoon vastanneet kivun ja	61 %	43 %	0,01

virtsaamispakon osalta Yhdyntöjen helpottuminen	31 %	18 %	0,06
Rakon tyhjennystilavuuden muutos lähtötasosta			
Keskimääräinen tilavuus virtsaamiskertaa kohden (ml)	+20,4	-2,1	Ei merk.
Kasvanut ≥ 20 ml (%)	40	24	0,02
Päivittäinen virtsatilavuus yhteensä (ml)	+3	-42	Ei merk.

Neljäs tutkimus oli kaksoissokkoutettu, monitekijäinen kaksoislumetutkimus, jossa natriumpentosaanipolysulfaatin ja hydroksitsiinin vaikutuksia arvioitiin samassa tutkimuksessa. Potilaat satunnaistettiin neljään hoitoryhmään, ja he saivat kuuden kuukauden ajan 3 x 100 mg natriumpentosaanipolysulfaattia tai lumelääkettä ja 1 x 50 mg hydroksitsiinia tai lumelääkettä. Vasteanalyysi, joka perustui potilaan ilmoittamaan yleiseen vastearviointiin 24 viikon hoidon jälkeen, määritettiin ensisijaiseksi päätetapahtumaksi. Yleinen vastearviointi arvioitiin seitsemän pisteen asteikolla, jossa potilaat vertasivat yleistä vastetta lähtötasoon. Asteikko oli merkittävästi huonompi, kohtalaisesti huonompi, hieman huonompi, ei muutosta, hieman parempi, kohtalaisesti parempi ja merkittävästi parempi. Hoitoon vastanneiksi määritettiin osallistujat, jotka ilmoittivat tilansa olevan kohtalaisesti tai merkittävästi parempi. Toissijaisia tulostittareita olivat IC-oire- ja haittaindeksi (O'Leary-Sant), Wisconsinin yliopiston oirepisteet, potilaan ilmoittamat kipua tai epämukavuutta ja virtsaamispakkoa koskevat oireet sekä rakon tyhjenemisen 24 tunnin päiväkirja. Natriumpentosaanipolysulfaattia saaneiden potilaiden vertailu potilaisiin, jotka eivät saaneet natriumpentosaanipolysulfaattia (jotka saivat tai eivät saaneet hydroksitsiinia suun kautta), ei paljastanut tilastollisesti merkitseviä eroja näiden kahden ryhmän välillä, mutta parempaan tehoon viittaava suuntaus havaittiin ensisijaisen päätetapahtuman osalta potilailla, jotka saivat natriumpentosaanipolysulfaattia (yksinään tai yhdessä hydroksitsiinin kanssa) (20/59, 34 %), verrattuna potilaisiin, jotka eivät saaneet natriumpentosaanipolysulfaattia, mutta saattoivat saada hydroksitsiinia (11/62, 18 %, p 0,064):

	Natriumpentosaanipolysulfaatti	Lumelääke
Satunnaistettujen määrä	59	62
Hoitoon vastanneiden osuus (%)	20 (34)	11 (18)
Niiden potilaiden osuus, joilla oli täydelliset toisen päätetapahtuman tiedot (%)	49 (83)	47 (76)
Keskimääräiset kivun pisteet $\pm$ SD (0–9)	-1,2 $\pm$ 1,9	-0,7 $\pm$ 1,8
Keskimääräiset virtsaamispakon pisteet $\pm$ SD (0–9)	-1,2 $\pm$ 1,6	-0,9 $\pm$ 1,6
Keskimääräinen 24 tunnin virtsaamistiheys $\pm$ SD	-0,7 $\pm$ 4,8	-0,9 $\pm$ 6,3
Keskimääräinen IC-oireindeksi $\pm$ SD (0–20)	-2,6 $\pm$ 3,4	-1,7 $\pm$ 3,5
Keskimääräinen IC-haittaindeksi $\pm$ SD (0–16)	-2,6 $\pm$ 3,5	-1,9 $\pm$ 2,8
Keskimääräiset Wisconsin IC -pisteet $\pm$ SD (0–42)	-6,2 $\pm$ 8,9	-6,7 $\pm$ 8,2

Edellä kuvattujen lumekontrolloitujen kliinisten tutkimusten yhdistetyt tiedot analysoitiin, jotta voitiin arvioida, oliko suun kautta otetusta natriumpentosaanipolysulfaatista selkeää hyötyä potilaille. Tämä yhdistettyjen tietojen analyysi osoitti, että niiden potilaiden prosenttiosuus, joilla natriumpentosaanipolysulfaatti paransi tilaa yleisen arvioinnin, kivun ja virtsaamispakon osalta kliinisesti merkittävästi, oli noin kaksi kertaa suurempi kuin lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus:

	Natriumpentosaanipolysulfaatti	Lumelääke
Yleinen vastearviointi (95 %:n luottamusväli)	33,0 % (27,1–39,4 %)	15,8 % (11,6–21,2 %)
Kipu	32,7 %	14,2 %

(95 %:n luottamusväli)	(26,0–40,3 %)	(9,6–20,6 %)
Virtsaaamispakko (95 %:n luottamusväli)	27,4 % (21,1–34,8 %)	14,2 % (9,6–20,6 %)

5.2. Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Alle 10 prosenttia suun kautta otetusta natriumpentosaanipolysulfaattista imeytyy hitaasti ruuansulatuskanavasta. Sitä esiintyy isossa verenkierrossa muuttumattomana natriumpentosaanipolysulfaattina tai sen aineenvaihduntatuotteina. Kaikissa tutkimuksissa suun kautta otetun natriumpentosaanipolysulfaatin systeeminen hyötyosuus oli erittäin pieni. Suun kautta otetun natriumpentosaanipolysulfaatin systeeminen biologinen hyötyosuus oli alle 1 prosenttia.

Jakautuminen

Terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä parenteraalinen kerta-annos radioaktiivisesti merkittyä natriumpentosaanipolysulfaattia johti kokonaisradioaktiivisuuden progressiiviseen kertymiseen maksaan, pernaan ja munuaisiin (50 minuuttia laskimoon annetun 1 mg/kg:n annostuksen jälkeen: 60 prosenttia annoksesta maksassa, 7,7 prosenttia pernassa. Kolme tuntia annostuksen jälkeen: 60 prosenttia maksassa ja pernassa, 13 prosenttia virtsarakossa).

Biotransformaatio

Natriumpentosaanipolysulfaatti metaboloituu laajasti desulfaation kautta maksassa ja pernassa ja depolymerisaation kautta munuaisissa.

Eliminaatio

Natriumpentosaanipolysulfaatin ilmeinen puoliintumisaika plasmassa määräytyy antoreitin mukaan. Laskimoon annon jälkeen natriumpentosaanipolysulfaatti poistuu nopeasti verenkierrosta, mutta suun kautta annon jälkeen ilmeinen puoliintumisaika plasmassa on 24–34 tuntia. Siksi suun kautta kolmesti päivässä annetun natriumpentosaanipolysulfaatin odotetaan johtavan natriumpentosaanipolysulfaatin kertymiseen ensimmäisten seitsemän antopäivän aikana (kertymiskerroin 5–6,7). Suun kautta annosteltu imeytymätön natriumpentosaanipolysulfaatti erittyy pääasiassa muuttumattomana ulosteen mukana. Noin 6 prosenttia annetusta natriumpentosaanipolysulfaatin annoksesta erittyi virtsan mukana desulfaation ja depolymerisaation jälkeen.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta ja pitkäaikaista karsinogeenisuutta koskevien ei-kliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Natriumpentosaanipolysulfaatin vaikutusta lisääntymis- ja kehitystoksisuuteen ei ole tutkittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Kapselin sisältö

Mikrokiteinen selluloosa
Magnesiumstearaatti

Kapselin kuori

Liivate

Titaanidioksidi (E171)

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kestoaika

Pullo:

3 vuotta.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä 45 päivän kuluessa.

Läpipainopakkaus:

21 kuukautta.

6.4. Säilytys

Pullo:

Suojaa pulloa kosteudelta pitämällä se tiiviisti suljettuna.

Avatun pullon säilytys, ks. kohta 6.3.

Läpipainopakkaus:

Säilytä alle 30 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

HDPE:stä valmistettu pullo, jossa polypropeeninen sisältöön puuttumisen paljastava ja lapsille turvallinen suljin. Sisältää 90 kapselia.

HDPE:stä valmistettu pullo, jossa polypropeeninen sisältöön puuttumisen paljastava ja lapsille turvallinen suljin. Sisältää 100 kapselia.

PVC-muovinen / Aclar-alumiininen läpipainopakkaus, joka sisältää 90 (9x10) kapselia

Pullo

Pakkauskoko: 90 kapselia tai 300 (3 pullot x 100) kapselia.

Läpipainopakkaus

Pakkauskoko: 90 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse 1-3

D-81479 Munich

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

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

Sähköposti: contact@bene-arzneimittel.de

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1189/001

EU/1/17/1189/002

EU/1/17/1189/003

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 02. Kesäkuuta 2017

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11. Tammikuuta 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PULLON PAHVIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

elmiron 100 mg kapselit, kovat
Natriumpentosaanipolysulfaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kapseli sisältää 100 mg natriumpentosaanipolysulfaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kapseli, kova

90 kapselia
300 (3 x 100) kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä 45 päivän kuluessa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Suojaa pulloa kosteudelta pitämällä se tiiviisti suljettuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1189/001 90 kovaa kapselia

EU/1/17/1189/003 300 (3 pulloa x 100) kovaa kapselia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

elmiron

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**LÄPIPAINOPAKKAUKSEN PAHVIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

elmiron 100 mg kapselit, kovat
Natriumpentosaanipolysulfaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kapseli sisältää 100 mg natriumpentosaanipolysulfaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kapseli, kova

90 kapselia

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1189/002

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

elmiron

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

elmiron 100 mg kapselit, kovat
Natriumpentosaanipolysulfaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kapseli sisältää 100 mg natriumpentosaanipolysulfaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kapseli, kova

90 kapselia

100 kapselia

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä 45 päivän kuluessa.
Avaamispäivämäärä:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Suojaa pulloa kosteudelta pitämällä se tiiviisti suljettuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1189/001 90 kapselia

EU/1/17/1189/003 300 (3 pulloa x 100) kapselia

13. ERÄNUMERO<, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT>

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

elmiron 100 mg kapselit, kovat
Natriumpentosaanipolysulfaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

bene-Arzneimittel GmbH

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO<, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT>

Erä

5. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

elmiron 100 mg kapselit, kovat Natriumpentosaanipolysulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset sivuvaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä elmiron on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat elmironia
3. Miten elmironia otetaan?
4. Mahdolliset sivuvaikutukset
5. elmironin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä elmiron on ja mihin sitä käytetään

elmiron on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on natriumpentosaanipolysulfaatti. Lääke kulkeutuu annoksen ottamisen jälkeen virtsaan ja sieltä virtsarakkoon, jonka limakalvoon se kiinnittyy ja auttaa muodostamaan suojaavan kerroksen.

elmironilla hoidetaan aikuisten **virtsarakon kipuoireyhtymää**, jonka oireita ovat pistemäiset verenvuodot tai selkeät leesiot virtsarakon seinämässä, kohtalainen tai kova kipu sekä tiheä virtsaamistarve.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat elmironia

Älä ota elmironia

- jos olet **allerginen** natriumpentosaanipolysulfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **verenvuotoa** (ei koske kuukautisvuotoa).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat elmironia, jos

- olet menossa leikkaukseen
- sinulla on hyyttymishäiriö tai suurentunut verenvuodon vaara esimerkiksi siksi, että käytät veren hyyttymistä ehkäiseviä lääkkeitä
- lääke nimeltä hepariini on joskus aiheuttanut sinulla verihutaleiden niukkuutta
- maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt.

elmironin käytön yhteydessä on raportoitu harvoja verkkokalvon häiriön (pigmentaarisen makulopatian) tapauksia (erityisesti pitkäaikaisen käytön jälkeen). Kerro lääkärillesi välittömästi, jos havaitset visuaalisia muutoksia kuten lukemisvaikeuksia, näön vääristymistä, värinäön muutoksia ja/tai hitautta sopeutumisessa vähäisiin tai heikentyneisiin valoympäristöihin. Lääkärisi keskustelee kanssasi hoidon mahdollisesta

jatkosta. Verkkokalvon häiriöiden varhaista tunnistamista varten silmätutkimuksia suoritetaan säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

elmironia **ei suositella** alle 18-vuotiaille lapsille, koska sen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu tässä potilasryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja elmiron

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä tai veren hyytymistä ehkäiseviä kipulääkkeitä.

Raskaus ja imetys

elmironin käyttöä **ei suositella** raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

elmironilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

elmiron sisältää natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) kapselia kohden eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten elmironia otetaan?

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on seuraava:

1 kapseli kolmesti päivässä

Lääkäri arvioi elmironin hoitovasteen kuuden kuukauden välein.

Antotapa

Nielaise kapselit kokonaisina vesilasillisen kera vähintään tuntia ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

Jos otat enemmän elmironia kuin sinun pitäisi

Ilmoita yliannostuksesta lääkärille. Jos haittavaikutuksia ilmenee, lopeta elmironin käyttö siihen asti, että haittavaikutukset loppuvat.

Jos unohdat ottaa elmironia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu. Niiden yleisyys on ilmoitettu seuraavan luokittelun mukaan:

Yleiset: voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä

- infektio, nuhakuume
- päänsärky, selkäkipu
- huimaus
- pahoinvointi, ruuansulatushäiriöt, ripuli, vatsakipu, suurentunut vatsa
- peräsuoliverenvuoto
- nesteen kertyminen raajoihin
- hiustenlähtö
- voimattomuus, lantion (alavatsan) kipu
- tavanomaista tiheämpi virtsaamistarve
- maksan epänormaali toiminta

Melko harvinaiset: voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- verihituleiden, puna- tai valkosolujen niukkuus
- verenvuoto, mukaan lukien pienet ihonalaiset verenvuodot
- allergiset reaktiot, valoherkkyys
- ruokahaluttomuus, painonnousu tai laihtuminen
- suuret mielialan vaihtelut tai masennus
- lisääntynyt hikoilu, unettomuus
- rauhattomuus
- epätavalliset tuntemukset, kuten pistely, kihelmöinti ja kutina
- kyynelehtiminen, heikkonäköisyys
- korvien soiminen tai humina
- hengitysvaikeudet
- ruuansulatushäiriöt, oksentelu, ilmavaivat, ulostamisvaikeudet
- suun haavaumat
- ihottuma, suurentunut luomien koko
- nivel- tai lihassärky

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hyttymishäiriöt
- allergiset reaktiot
- maksan epänormaali toiminta

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. elmironin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

• Pullo

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Suojaa pulloa kosteudelta pitämällä se tiiviisti suljettuna.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä 45 päivän kuluessa. Hävitä mahdollisesti jäljelle jääneet kapselit tämän ajan jälkeen.

- **Läpipainopakkaus**

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä elmiron sisältää

- Vaikuttava aine on natriumpentosaanipolysulfaatti.
Yksi kapseli sisältää 100 mg natriumpentosaanipolysulfaattia.
- Muut aineet ovat:
Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti
Kapselin kuori: liivate, titaaniidioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kapselit ovat valkoisia ja läpinäkymättömiä. Ne toimitetaan pahvikotelossa olevassa muovipullossa, jossa on lapsille turvallinen suljin, tai pahvikotelossa olevissa muovisissa/alumiinisissa läpipainopakkauksissa.

- **Pullo**

Yksi pakkaus sisältää 90 kapselia tai 300 (3 pullo x 100) kapselia.

- **Läpipainopakkaus**

Yksi pakkaus sisältää 90 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstrasse 1-3
D-81479 Munich
Puh.: +49 (0)89 749870
Faksi: +49 (0)89 74987142
Sähköposti: contact@bene-arzneimittel.de

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 / Văcija / Il-Germanja /
Alemanha / Nemecko,
Tel / Тел. / 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

Pharmanovia Benelux B.V., Burgemeester Guljélaan 2, NL-4837 CZ Breda,
Pays-Bas, Nederland, Niederlande,
Tél/Tel: +31 (0)76 5600030, info.benelux@pharmanovia.com

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,
Ruotsi/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., Kilińskiego 20, PL-05-500 Piaseczno,
Polska,

Tel.: +48 (0) 504 278 778, kontakt.pl@norameda.com

SI

Lenis d.o.o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana,
Slovenija,
Tel: +386(0) 1 235 07 00, info@lenis.si

XI

Consilient Health Limited
Tel: +353 (0)1 205 7760

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.