

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

elmiron 100 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 mg pentozán-poliszulfát-nátriumot tartalmaz kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula.

Fehér, átlátszatlan 2-es méretű kapszula.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

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

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

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

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

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

Különleges betegcsoportok

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

Gyermekek és serdülők

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

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

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

4.3 Ellenjavallatok

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

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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

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

Máj- vagy vesekárosodás

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

A pentozán-poliszulfát-nátriumot (PPS) tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával összefüggésben – főként tartós alkalmazást követően – pigmentáló maculopathia ritka eseteiről számoltak be. A látási tünetek közé tartozhatnak az olvasási nehézséggel kapcsolatos panaszok, torz vizuális érzékelés, megváltozott színlátás és/vagy az alacsony vagy csökkent megvilágítású környezethez történő lassú alkalmazkodás. A pigmentáló maculopathia korai felismerése érdekében minden betegnél szemészeti vizsgálatot kell végezni a PPS 6 hónapos alkalmazása után, és ha nincs eltérés, akkor 5 évenként rendszeresen (vagy látási panaszok esetén gyakrabban). Komoly szemészeti eltérések esetén azonban a vizsgálatot évente kell ismételni. Ilyen esetekben megfontolandó a kezelés leállítása.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

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

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

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

Az elmlron alkalmazása nem javallt terhesség alatt.

Szoptatás

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

Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

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

Termékenység

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

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

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

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

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

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

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

<i>Fertőző betegségek és parazitaferőzések</i>	Gyakori	Fertőzések, influenzaszerű tünetek
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori	Anaemia, ecchymosis, vérzés, leukopenia, thrombocytopenia
	Nem ismert	Véralvadási zavarok
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori	Fényérzékenység
	Nem ismert	Allergiás reakciók
<i>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori	Anorexia, testtömeg-gyarapodás, fogyás
<i>Pszichiátriai kórképek</i>	Nem gyakori	Súlyos érzelmi labilitás/depresszió
<i>Idegrendszeri betegségek és</i>	Gyakori	Fejfájás, szédülés

<i>tünetek</i>	Nem gyakori	Fokozott verejtékezés, insomnia, hyperkinesis, paraesthesia
<i>Szembetegségek</i>	Nem gyakori	Könnyezés, amblyopia
<i>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</i>	Nem gyakori	Tinnitus
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori	Dyspnoe
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	Gyakori	Hányinger, hasmenés, dyspepsia, hasi fájdalom, megnagyobbodott haskörfogat, végbélvérzés
	Nem gyakori	Emésztési zavar, hányás, szájfekély, flatulentia, székrekedés
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	Gyakori	Perifériás oedema, alopecia
	Nem gyakori	Kiütés, anyajegyek méretnövekedése
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	Gyakori	Hátfájás
	Nem gyakori	Izomfájdalom, ízületi fájdalom
<i>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</i>	Gyakori	Gyakori vizelet
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	Gyakori	Asthenia, kismencedei fájdalom
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>	Nem ismert	Májfunkciós eltérések

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

4.9 Túlادagolás

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

5 FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

Hatásmechanizmus

A pentozán-poliszulfát-nátrium feltételezett hatásmechanizmusa szerint annak szisztémás alkalmazását, majd a vizeletben történő kiválasztását követően a hólyagban helyi hatást fejt ki azáltal, hogy glükózamino-glikánokat köt a húgyhólyag deficiens nyálkahártyájához. A glükózamino-glikánok hólyagnyálkahártyához való kötése csökkenti a baktériumok megtapadását a húgyhólyag belső felszínén, amelynek következtében a fertőzések incidenciája is mérséklődik. Azt feltételezik, hogy a

sérült urotheliális nyálkahártya helyébe lépő pentozán-poliszulfát-nátrium esetleges barrier funkciója is szerepet játszik e vegyület gyulladásgátló hatásában.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

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

Az első vizsgálat egy kettős vak, randomizált, placebokontrollos vizsgálat volt, amely előre eltervezetten kereszttezett elrendezésű volt, és amelyben a pentozán-poliszulfát-nátriumot placebóval hasonlították össze. Attól függően, hogy a betegek melyik intézménybe jártak, napi 3×100 mg vagy 2×200 mg PPS-t kaptak. A vizsgálatba 75 beteget randomizáltak, és közülük 62-en csinálták végig a vizsgálatot. A kezelés hatásosságának értékelése azon alapult, hogy a hólyagfájdalom szindróma négy jellegzetes tünete, azaz a fájdalom, sürgető vizelési inger, gyakoriság és nycturia vonatkozásában maguk a betegek milyen javulást észleltek és jelentettek. E vizsgálatban elsődleges végpontot nem határoztak meg. A beteg akkor számított a kezelésre reagálóknak, ha a kiinduláshoz viszonyítva 50%-os javulásról számolt be egy adott tünet vonatkozásában, 3 hónapnyi kezelést követően. A vizsgálatban keletkezett összes adat értékelése azt mutatta, hogy mind a négy tünet vonatkozásában statisztikailag szignifikánsan több beteg reagált a pentozán-poliszulfát-nátriummal történő kezelésre, mint a placebóra:

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

*(Átlag $\pm$ SD)

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

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

	PPS	Placebo	P-érték
Reagálók, a betegek által értékelt átfogó javulás alapján	28%	13%	0,04
Reagálók, a vizsgálóorvosok által értékelt átfogó javulás alapján	26%	11%	0,03
Reagálók a fájdalom és a sürgető vizeleti inger vonatkozásában			
Fájdalom (közepes/50%-os javulás)	27%	14%	0,08
Fájdalomskála (1 pontos javulás)	46%	29%	0,07
Vizeleti kényszer (közepes/50%-os javulás)	22%	11%	0,08
Sürgető vizeleti inger skála (1 pontos javulás)	39%	46%	ns
A fájdalompontszám kiinduláshoz viszonyított átlagos csökkenése	0,5	0,2	ns
A vizeleti karakterisztika változása a kiinduláshoz viszonyítva			
Átlagos vizeletvolumen (cm ³)	9,8	7,6	ns
Legalább 20 cm ³ -es növekedés (betegek %-a)	30	20	ns
Napi összes vizeletvolumen (cm ³)	+60	-20	ns
Napi vizeletlétszám	-1	-1	ns
Napi 3 vizelettel kevesebb (betegek %-a)	32	24	ns
Nycturia	-0,8	-0,5	ns

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

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

A negyedik vizsgálat egy kettős vak, dupla placebo (double-dummy), multifaktoriális elrendezést követett, és a pentozán-poliszulfát-nátrium és a hidroxizin hatásait értékelte egyetlen vizsgálatban. A

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

	PPS	Placebo
Randomizáltak száma	59	62
Reagálók száma (%)	20 (34)	11 (18)
A másodlagos végponti adatokkal rendelkezők száma (%)	49 (83)	47 (76)
Átlagos fájdalom pontszám $\pm$ SD (0-9)	-1,2 $\pm$ 1,9	-0,7 $\pm$ 1,8
Átlagos sürgető vizelési inger pontszám $\pm$ SD (0-9)	-1,2 $\pm$ 1,6	-0,9 $\pm$ 1,6
Átlagos 24 órás gyakoriság $\pm$ SD	-0,7 $\pm$ 4,8	-0,9 $\pm$ 6,3
Átlagos IC tüneti index $\pm$ SD (0-20)	-2,6 $\pm$ 3,4	-1,7 $\pm$ 3,5
Átlagos IC probléma index $\pm$ SD (0-16)	-2,6 $\pm$ 3,5	-1,9 $\pm$ 2,8
Átlagos Wisconsin IC pontszám $\pm$ SD (0-42)	-6,2 $\pm$ 8,9	-6,7 $\pm$ 8,2

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

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

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

Eloszlás

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

Biotranszformáció

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

Elimináció

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

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A kapszula tartalma

Mikrokristályos cellulóz

Magnézium-sztearát

Kapszulahéj

Zselatin

Titán-dioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Tartály: 3 év.

Az első felbontás után 45 napon belül fel kell használni.

Buboréksomagolás: 21 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Tartály:

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

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

Buboréksomagolás:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

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

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

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

Tartály:

90 kapszula vagy 300 (3 tartály × 100) kapszula csomagonként.

Buboréksomagolás:

90 kapszula csomagonként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse 1–3

D-81479 München

tel: ++49 (0) 89 / 7 49 87-0

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

e-mail: contact@bene-arzneimittel.de

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1189/001

EU/1/17/1189/002

EU/1/17/1189/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

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

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2022. január 11

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

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

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

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

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

- **Kockázatkezelési terv**

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

III. MELLÉKLET
CÍMKÉZÉS ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TARTÁLY DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

elmiron 100 mg kemény kapszula
pentozán-poliszulfát-nátrium

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg pentozán-poliszulfát-nátrium kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

90 kapszula
300 (3 × 100) kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontás után 45 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1189/001 90 kapszula

EU/1/17/1189/003 300 (3 tartály × 100) kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

elmiron

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

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

elmiron 100 mg kemény kapszula
pentozán-poliszulfát-nátrium

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg pentozán-poliszulfát-nátrium kapszulánként.

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

Kemény kapszula

90 kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1189/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

elmiron

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLY CÍMKÉJE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

elmiron 100 mg kemény kapszula
pentozán-poliszulfát-nátrium

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg pentozán-poliszulfát-nátrium kapszulánként.

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

Kemény kapszula

90 kapszula

100 kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Felhasználható:

Az első felbontás után 45 napon belül fel kell használni.

Felbontás napja:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1189/001 90 kapszula

EU/1/17/1189/003 300 (3 tartály × 100) kapszula

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

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

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

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

elmiron 100 mg kemény kapszula
pentozán-poliszulfát-nátrium

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

bene-Arzneimittel GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

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

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

elmiron 100 mg kemény kapszula pentoán-poliszulfát-nátrium

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

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

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

2. Tudnivalók az elmiron szedése előtt

Ne szedje az elmiron-t, ha

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az elmiron szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

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

A szem ideghártya (retina) ritka elváltozásáról (pigmentáló makulopátia) számoltak be az elmiron alkalmazásával összefüggésben (különösen tartós alkalmazást követően). Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha olyan változásokat észlel a látásában, mint az olvasási nehézség, torzult látás, megváltozott színlátás és/vagy az alacsony, illetve csökkent megvilágítású környezethez való lassú alkalmazkodás. Kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel, hogy le kell-e állítani a kezelést. Az

ideghártya (retina) rendellenességének korai felismerése érdekében rendszeresen szemvizsgálatot fognak végezni Önnél.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és az elmiron

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

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

Terhesség és szoptatás

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

Az elmiron nátriumot tartalmaz.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az elmiron-t?

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

A készítmény ajánlott adagja:

1 kapszula, naponta 3-szor.

Kezelőorvosa 6 havonta értékeli a gyógyszerre adott válaszreakcióját.

Az alkalmazás módja

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

Ha az előírtnál több elmiron-t vett be

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

Ha elfelejtette bevenni az elmiron-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

A mellékhatásokat az alábbi gyakorisággal észlelték:

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet

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

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet

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

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

- véralvadási zavarok
- allergiás reakciók
- kóros májfunkciós értékek

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell az elmiron-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

• tartály

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

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Az első felbontás után 45 napon belül fel kell használni. Ezen idő lejárta után a megmaradt kapszulákat ki kell dobni.

• buboréksomagolás

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

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az elmiron?

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

Milyen az elmiron külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

- **tartály**

Dobozonként 90 kapszulát vagy 300 (3 tartályt × 100) kapszulát tartalmaz.

- **buboréksomagolás**

Dobozonként 90 kapszulát tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

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

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 / Vācija / Il-
Ġermanja / 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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