

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

elmiron 100 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kapsulėje yra 100 mg natrio pentozano polisulfato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė.

Baltos matinės 2 dydžio kapsulės.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1. Terapinės indikacijos

elmiron skirtas gydyti šlapimo pūslės skausmo sindromą, apibūdinamą arba glomeruliacijomis, arba Hunerio (*Hunner*) pažeidimais suaugusiems, kuriems pasireiškia vidutinio stiprumo arba stiprus skausmas, neatidėliotinas noras šlapintis ir padažnėjęs šlapinimas (žr. 4.4 skyrių).

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji

Rekomenduojama natrio pentozano polisulfato dozė yra 300 mg per parą, geriant po vieną 100 mg kapsulę tris kartus per parą.

Atsaką į gydymą natrio pentozano polisulfatu reikia pakartotinai įvertinti kas 6 mėnesius. Jeigu per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios būklė nepagerėja, gydymas natrio pentozano polisulfatu turi būti nutrauktas. Pacientams, kurių gydymas natrio pentozano polisulfatu yra veiksmingas, šį vaistinį preparatą reikia vartoti nuolat, kol gydymas juo yra veiksmingas.

Ypatingos populiacijos

Konkrečių natrio pentozano polisulfato tyrimų su ypatingomis pacientų populiacijomis, kaip antai senyvais pacientais ar pacientais, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, neatlikta (žr. 4.4 skyrių). Šiems pacientams dozę koreguoti nerekomenduojama.

Vaikų populiacija

Natrio pentozano polisulfato saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Kapsules reikia nuryti užsigeriant vandeniu, likus ne mažiau kaip valandai iki arba praėjus 2 valandoms po valgio.

4.3. Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Dėl silpno krešėjimą mažinančio natrio pentozano polisulfato poveikio elmiron negalima vartoti aktyviai kraujuojantiems pacientams. Menstruacijos nėra kontraindikacija.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šlapimo pūslės skausmo sindromas yra atmetimo būdu nustatoma diagnozė, todėl vaistinį preparatą išrašantis sveikatos priežiūros specialistas turi paneigti kitų urologinių sutrikimų, kaip antai šlapimo takų infekcijos arba šlapimo pūslės vėžio, galimybę.

Natrio pentozano polisulfatas yra silpnas antikoaguliantas. Pacientai, kuriems atliekamos invazinės procedūros arba pasireiškia esamos koagulopatijos ar kitos padidėjusios kraujavimo rizikos požymiai (simptomai) (dėl gydymo kitais vaistiniais preparatais, kurie veikia krešėjimą, pvz., antikoaguliantais, heparino dariniais, trombolitikais ar trombocitų agregaciją slopinančiais vaistiniais preparatais, įskaitant acetilsalicilo rūgštį, arba nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo [žr. 4.5 skyrių]), turi būti įvertinti dėl hemoraginių reiškinių rizikos. Natrio pentozano polisulfatu gydomi pacientai, kuriems praityje buvo heparino arba natrio pentozano polisulfato sukelta trombocitopenija, turi būti atidžiai stebimi.

Kepenų arba inkstų nepakankamumas

elmiron tyrimų su pacientais, kuriems yra kepenų arba inkstų nepakankamumas, neatlikta. Kadangi yra duomenų, patvirtinančių, kad kepenys ir inkstai dalyvauja šalinant natrio pentozano polisulfatą iš organizmo, kepenų arba inkstų veiklos sutrikimas gali turėti poveikį natrio pentozano polisulfato farmakokinetikai. Natrio pentozano polisulfatu gydomi pacientai, kuriems nustatytas reikšmingas kepenų arba inkstų nepakankamumas, turi būti atidžiai stebimi.

Gauta pranešimų apie retus pigmentinės makulopatijos atvejus, pasireiškusius vartojant natrio pentozano polisulfatą (Na PP), ypač juo gydantis ilgai. Gali pasireikšti šie regos simptomai: skundimasis pasunkėjusiu skaitymu, iškreiptu matymu, pakitęs spalvų regėjimas ir (arba) uždelstas regos prisitaikymas mažai arba mažiau apšviestoje aplinkoje. Visiems pacientams reikia atlikti akių tyrimą po 6 mėnesių NPP vartojimo, kad būtų anksti aptikta pigmentinė makulopatija ir, jeigu patologinių pakitimų nėra, reguliariai po 5 metų vartojimo (arba anksčiau, jeigu yra nusiskundimų dėl regos). Tačiau jeigu reikšmingų akių pakitimų aptinkama, akių tyrimą reikia atlikti kasmet. Nustačius sutrikimų reikia apsvarstyti gydymo nutraukimo galimybę.

Šio vaistinio preparato kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Atlikus tyrimą su sveikais tiriamaisiais, nei farmakokinetinės, nei farmakodinaminės sąveikos tarp terapinių varfarino ir natrio pentozano polisulfato dozių nenustatyta. Išsamesnių sąveikos tyrimų neatlikta.

Dėl silpno krešėjimą mažinančio natrio pentozano polisulfato poveikio pacientai, kurie tuo pat metu gydomi antikoaguliantais, heparino dariniais, trombolitikais ar trombocitų agregaciją slopinančiais vaistiniais preparatais, įskaitant acetilsalicilo rūgštį, arba nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo, turi būti įvertinti dėl hemoraginių reiškinių rizikos, kad prireikus būtų galima pakoreguoti vaistinio preparato dozę (žr. 4.4 skyrių).

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie natrio pentozano polisulfato vartojimą nėštumo metu nėra. Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų su gyvūnais neatlikta.

elmiron nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Nežinoma, ar natrio pentozano polisulfatas ar jo metabolitai išsiskiria į motinos pieną.

Pavojaus naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti.

Todėl natrio pentozano polisulfatas turi būti nevartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

Informacijos apie galimą natrio pentozano polisulfato poveikį vaisingumui nėra.

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Natrio pentozano polisulfatas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Šiame skyriuje išvardyti nepageidaujami reiškiniai, aprašyti natrio pentozano polisulfato klinikinių tyrimų literatūroje. Atitinkamuose straipsniuose neapartas galimas šių nepageidaujamų reiškinių ir gydymo natrio pentozano polisulfatu ryšys.

Dažniausi nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos pranešta klinikinių tyrimų metu, yra galvos skausmas, galvos svaigimas ir virškinimo trakto reiškiniai, kaip antai viduriavimas, pykinimas, pilvo skausmas ir kraujavimas iš tiesiosios žarnos.

Nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos pranešta gydant natrio pentozano polisulfatu, kokybiškai ir kiekybiškai panašūs į tuos, apie kuriuos pranešta taikant gydymą placebo.

Nepageidaujamų reiškinių santrauka lentelėje

Nepageidaujami reiškiniai išvardyti toliau pagal MedDRA organų sisteminę klasę ir dažnį. Labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai reti ($< 1/10\,000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

<i>Infekcijos ir infestacijos</i>	Dažni	Infekcijos, gripas.
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	Nedažni	Anemija, ekchimozė, hemoragija, leukopenija, trombocitopenija.
	Dažnis nežinomas	Krešėjimo sutrikimai.
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	Nedažni	Jautrumas šviesai
	Dažnis nežinomas	Alerginės reakcijos
<i>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</i>	Nedažni	Anoreksija, svorio padidėjimas, svorio sumažėjimas.
<i>Psichikos sutrikimai</i>	Nedažni	Stiprus emocinis labilumas / depresija.
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Dažni	Galvos skausmas, galvos svaigimas.
	Nedažni	Pagausėjęs prakaitavimas, nemiga,

		hiperkinezija, parestezija.
<i>Akių sutrikimai</i>	Nedažni	Ašarojimas, ambliopija.
<i>Ausų sutrikimai</i>	Nedažni	Spengimas ausyse
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės 1ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	Nedažni	Dispneją
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	Dažni	Pykinimas, viduriavimas, dispepsija, pilvo skausmas, pilvo išpūtimas, rektalinė hemoragija.
	Nedažni	Virškinimo sutrikimas, vėmimas, burnos opos, dujų kaupimasis, vidurių užkietėjimas.
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	Dažni	Periferinė edema, alopecija.
	Nedažni	Išbėrimas, apgamų padidėjimas.
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	Dažni	Nugaros skausmas
	Nedažni	Mialgija, artralgija.
<i>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</i>	Dažni	Padažnėjęs šlapinimasis.
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Dažni	Astenija, skausmas dubens srityje.
<i>Tyrimai</i>	Dažnis nežinomas	Kepenų veiklos nenormalumai.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9. Perdozavimas

Atsitiktinai perdozavus, reikėtų įvertinti pacientus dėl galimo nepageidaujamo natrio pentozano polisulfato poveikio, kaip antai virškinimo trakto simptomų arba kraujavimo. Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms, gydymą galima pertraukti, kol simptomai susilpnės, vėliau, kritiškai įvertinus riziką, gydymas turi būti tęsiamas rekomenduojama doze.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti urogenitalinę sistemą veikiantys vaistiniai preparatai, ATC kodas – G04BX15.

Veikimo mechanizmas

Hipotetinis natrio pentozano polisulfato veikimo mechanizmas apima vietinį poveikį šlapimo pūslėje vaistinio preparato pavartojus sistemškai ir išsiskyrimą į šlapimą, glikozaminoglikanams jungiantis prie pažeistos šlapimo pūslės gleivinės. Dėl tokio glikozaminoglikanų jungimosi prie šlapimo pūslės gleivinės slopinamas bakterijų prikibimas prie vidinio šlapimo pūslės paviršiaus, todėl taip pat mažėja infekcijų atvejų. Keliamo hipotezė, kad tam įtakos turi galima natrio pentozano polisulfato barjerinė funkcija vietoj pažeistos šlapimo takų gleivinės ir priešūždegiminis natrio pentozano polisulfato poveikis.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Mokslinėje literatūroje paskelbti iš viso keturi perspektyviniai atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojami, abipusiai akli klinikiniai tyrimai, į kuriuos buvo įtraukti pacientai, kuriems šlapimo pūslės skausmo sindromas buvo diagnozuotas atlikus cistoskopinį tyrimą, šlapimo pūslę pripildžius arba nepripildžius skysčio, kuriais siekta įvertinti gydymo geriamuoju natrio pentozano polisulfatu veiksmingumą. Atliekant visus šiuos tyrimus, šlapimo pūslės skausmo sindromu sergantys pacientai teigė, kad, jų nuomone, taikant gydymą natrio pentozano polisulfatu, jų būklė pagerėjo labiau, nei vartojant placebo. Atlikus tris tyrimus, nustatytas skirtumas buvo aiškiai statistiškai reikšmingas. Pirmasis tyrimas buvo abipusiai aklas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas tyrimas su numatytu pereinamojo tyrimo modeliu, kurio metu natrio pentozano polisulfatas (NPP) buvo vertinamas, jį lyginant su placebo. Atsižvelgiant į tai, kurioje įstaigoje pacientai lankėsi, jie buvo gydomi 3x100 mg arba 2x200 mg NPP per parą. Vadovaujantis atsitiktinės atrankos principu, į tyrimą buvo įtraukti 75 pacientai, 62 iš jų užbaigė šį tyrimą. Vaistinio preparato veiksmingumas buvo vertinamas remiantis tuo, kaip pacientai vertino savo būklės pagerėjimą pagal keturis tipinius šlapimo pūslės skausmo sindromo simptomus: skausmą, neatidėliotiną norą šlapintis, šlapinimosi dažnumą ir naktinį šlapinimąsi; pagrindinė vertinamoji baigtis nebuvo apibrėžta. Buvo laikoma, kad pacientui gydymas veiksmingas, jeigu per 3 gydymo mėnesius jam pasireiškiantis konkretus simptomas, palyginti su gydymo pradžia, palengvėjo 50 proc. Įvertinus visus tyrimo metu surinktus duomenis, nustatyta, kad, palyginti su placebo grupe, pagal visus keturis simptomus natrio pentozano polisulfato grupėje buvo statistiškai reikšmingai daugiau pacientų, kurių gydymas buvo veiksmingas.

	NPP	Placebas	p reikšmė
Skausmas			
Pacientų, kurių gydymas buvo veiksmingas, skaičius / iš viso (%)	19/42 (45)	7/38 (18)	0,02
Vid. % pagerėjimas*	33,0 ± 35	15,8 ± 26	0,01
Neatidėliotinas noras šlapintis			
Pacientų, kurių gydymas buvo veiksmingas, skaičius / iš viso (%)	21/42 (50)	9/48 (19)	0,03
Vid. % pagerėjimas*	27,6 ± 31	14,0 ± 24	0,01
Šlapinimosi dažnumas			
Pacientų, kurių gydymas buvo veiksmingas, skaičius / iš viso (%)	33/52 (63)	16/41 (39)	0,005
Vid. pagerėjimas*	-5,1	-0,4	0,002
Naktinis šlapinimasis			
Vid. pagerėjimas*	-1,5 ± 2,9	-0,5 ± 0,5	0,04

(*Vidutinė reikšmė ± SN)

Kiti du tyrimai buvo atlikti taikant labai panašius abipusiai aklo, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamo, daugiacentrio tyrimo modelius. Abiejuose tyrimuose dalyvaujantys pacientai tris mėnesius vartojo arba 3x100 mg natrio pentozano polisulfato arba placebo. Pagrindinė vertinamoji baigtis atliekant šiuos tyrimus buvo paciento nurodytas bendras būklės pagerėjimas po trijų gydymo mėnesių. Pacientų buvo klausiama, ar nuo gydymo pradžios jų bendra būklė pagerėjo, ir jei taip, ar tas pagerėjimas buvo nedidelis (25 proc.), vidutinis (50 proc.), ryškus (75 proc.), ar pacientas visiškai pasveiko (100 proc.). Pacientai, kurie nurodė, kad jų būklė pagerėjo bent vidutiniškai (50 proc.), buvo skaičiuojami kaip pacientai, kurių gydymas buvo veiksmingas. Antrinės vertinamosios baigtys buvo tyrėjų nustatyti būklės pagerėjimo įvertinimai. Tyrėjų vertinime naudota tokia paciento būklės vertinimų skalė: „blogesnė“, „jokių pokyčių“, „patenkinama“, „gera“, „labai gera“ ir „puiki“. Buvo laikoma, kad pacientui gydymas veiksmingas, jeigu jo būklė, palyginti su gydymo pradžia, buvo įvertinta bent kaip gera. Be to, kaip antrinės vertinamosios baigtys tris paras buvo analizuojami šlapimo tūrio ypatumai, taip pat tirtas gydymo poveikis skausmui bei neatidėliotinam norui šlapintis. Poveikis skausmui ir neatidėliotinam norui šlapintis buvo vertinamas pagal tą patį klausimą, kuris naudotas tiriant pagrindinę vertinamąją baigtį, ir pacientas, kurio gydymas buvo veiksmingas, buvo apibrėžtas kaip pacientas, kurio būklė, palyginti su gydymo pradžia, pagerėjo bent vidutiniškai (50 proc.). Be to, poveikis skausmui ir neatidėliotinam norui šlapintis buvo vertinamas pagal 5 balų

skalę, kurioje pacientas, kurio gydymas buvo veiksmingas, buvo apibrėžtas kaip pacientas, kurio būklės vertinimas, palyginti su gydymo pradžia, pagerėjo bent 1 balu.

Į pirmą iš dviejų labai panašių tyrimų buvo įtraukti ir tris mėnesius gydomi 110 pacientų. Statistiškai reikšminga natrio pentozano polisulfato nauda (lyginant su placebo) buvo įrodyta pagal pagrindinę vertinamąją baigtį, pacientų atliktą bendrą savo būklės pagerėjimo vertinimą ir tyrėjų atliktą bendros pacientų būklės vertinimą. Be to, įvertinus pacientų atlikto skausmo ir neatidėliotino noro šlapintis sumažėjimo vertinimo duomenis, nustatyta didesnio natrio pentozano polisulfato veiksmingumo tendencija, nepaisant poveikio nukrypimo įvertinus pagal skalę neatidėliotiną norą šlapintis. Be kita ko, stebėtas teigiamas poveikis šlapinimosi ypatumams, nors nustatyti skirtumai nebuvo statistiškai reikšmingi.

	NPP	Placebas	p reikšmė
Pacientai, kurių gydymas buvo veiksmingas, remiantis pačių pacientų atliktu bendros savo būklės pagerėjimo vertinimu	28 %	13 %	0,04
Pacientai, kurių gydymas buvo veiksmingas, remiantis tyrėjų atliktu bendros pacientų būklės pagerėjimo vertinimu	26 %	11 %	0,03
Pacientai, kuriems sumažėjo skausmas ir neatidėliotinas noras šlapintis			
Skausmas (vidutinis (50 proc.) pagerėjimas)	27 %	14 %	0,08
Skausmo skalė (pagerėjimas 1 balu)	46 %	29 %	0,07
Neatidėliotinas noras šlapintis (vidutinis (50 proc.) pagerėjimas)	22 %	11 %	0,08
Neatidėliotino noro šlapintis skalė (pagerėjimas 1 balu)	39 %	46 %	nereikšminga
Vidutinis skausmo vertinimo balais sumažėjimas, palyginti su gydymo pradžia	0,5	0,2	nereikšminga
Šlapinimosi ypatumų pokyčiai, palyginti su gydymo pradžia			
Vidutinis šlapimo tūris nusišlapinus vieną kartą (cm ³)	9,8	7,6	nereikšminga
≥ 20 cm ³ padidėjimas (proc. pnkt.)	30	20	nereikšminga
Bendras vienos paros šlapimo tūris (cm ³)	+60	-20	nereikšminga
Šlapinimosi kartai per parą	-1	-1	nereikšminga
Trimis šlapinimosi kartais per parą mažiau (proc. pnkt.)	32	24	nereikšminga
Naktinis šlapinimasis	-0,8	-0,5	nereikšminga

Atlikus antrą iš šių dviejų labai panašių tyrimų, į kurį buvo įtraukti 148 pacientai, statistiškai reikšminga natrio pentozano polisulfato nauda (lyginant su placebo) buvo įrodyta pagal pacientų vertintą bendros savo būklės pagerėjimą, kuris buvo analizuojamas kaip pagrindinė vertinamoji baigtis, ir pagal tyrėjų vertintą bendros pacientų būklės pagerėjimą (visi vertinimai buvo pagrįsti skausmo ir neatidėliotino noro šlapintis vertinimu). Didesnio natrio pentozano polisulfato veiksmingumo tendencija nustatyta vertinant lytinių santykių pagerėjimą.

	NPP	Placebas	p reikšmė
Pacientai, kurių gydymas buvo veiksmingas, remiantis pačių pacientų atliktu bendros savo būklės pagerėjimo vertinimu	32 %	16 %	0,01
Pacientai, kurių gydymas buvo veiksmingas, remiantis tyrėjų atliktu bendros pacientų būklės pagerėjimo vertinimu	36 %	15 %	0,002
Pacientai, kuriems sumažėjo skausmas ir neatidėliotinas noras šlapintis			
Skausmas (vidutinis (50 proc.) pagerėjimas)	38 %	18 %	0,005
Skausmo skalė (pagerėjimas 1 balu)	66 %	51 %	0,04
Neatidėliotinas noras šlapintis (vidutinis (50 proc.) pagerėjimas)	30 %	18 %	0,04

Pacientai, kuriems sumažėjo skausmas ir neatidėliotinas noras šlapintis	61 %	43 %	0,01
Pagerėję lytiniai santykiai	31 %	18 %	0,06
Šlapimo tūrio pokyčiai, palyginti su gydymo pradžia			
Vidutinis šlapimo tūris nusišlapinus vieną kartą (cm ³)	+20,4	-2,1	nereikšminga
≥ 20 cm ³ padidėjimas (proc. pnkt.)	40	24	0,02
Bendras vienos paros šlapimo tūris (cm ³)	+3	-42	nereikšminga

Ketvirtas tyrimas buvo atliktas taikant abipusiai aklo, dvigubai koduoto, daugiafaktorinio tyrimo modelį; atliekant šį tyrimą, sykiu buvo vertinamas natrio pentozano polisulfato ir hidroksizino poveikis. Atsitiktinės atrankos būdu pacientai buvo suskirstyti į keturias gydymo grupes ir šešis mėnesius jie vartojo 3x100 mg natrio pentozano polisulfato, 1x50 mg hidroksizino ir juos atitinkančius placebo. Pacientų, kurių gydymas buvo veiksmingas, skaičiaus analizė, pagrįsta po 24 gydymo savaičių pacientų atliktu bendru atsako į gydymą vertinimu (angl. *Global Response Assessment*, GRA), buvo apibrėžta kaip pagrindinė vertinamoji baigtis. GRA vertinimas buvo pagrįstas 7 balų skale, pagal kurią pacientai savo bendrą atsaką į gydymą (lyginant su gydymo pradžia) gali įvertinti kaip daug blogesnę, vidutiniškai blogesnę, šiek tiek blogesnę, nepakitusią, šiek tiek geresnę, vidutiniškai geresnę arba daug geresnę būklę. Dalyviai, kurie savo būklę įvertino kaip vidutiniškai geresnę arba daug geresnę, buvo apibrėžti kaip pacientai, kurių gydymas buvo veiksmingas. Antraeilei gydymo rezultatų vertinimo rodikliai buvo *O'Leary-Sant* intersticinio cistito (IC) simptomų ir sukeltų negalavimų indekso, Viskonsino universiteto simptomų vertinimo balais skalės, taip pat skausmo (nemalonių pojūčių) ir neatidėliotino noro šlapintis simptomų, apie kuriuos pranešė pacientai, ir 24 valandų šlapinimosi dienoraščio vertinimo duomenys. Natrio pentozano polisulfatą vartojusius pacientus palyginus su pacientais, kurie šio vaistinio preparato nevartojo (nepaisant to, ar jie vartojo geriamojo hidroksizino, ar ne), statistiškai reikšmingo skirtumo tarp šių dviejų grupių nenustatyta, bet didesnio veiksmingumo tendencija pagal pagrindinę vertinamąją baigtį buvo nustatyta natrio pentozano polisulfatu (jį pacientai vartojo vieną arba kartu su hidroksizinu) gydytų pacientų grupėje (20 iš 59, 34 proc.) (lyginant su pacientais, kurie natrio pentozano polisulfato nevartojo, bet galbūt vartojo hidroksizino (11 iš 62, 18 proc., $p=0,064$)).

	NPP	Placebas
Vadovaujantis atsitiktinės atrankos principu į tyrimą įtrauktų pacientų skaičius	59	62
Pacientų, kurių gydymas buvo veiksmingas, skaičius (%)	20 (34)	11 (18)
Pacientų, kurių išsamūs antrinių vertinamųjų baigčių duomenys buvo surinkti, skaičius (%)	49 (83)	47 (76)
Vidutinis skausmo vertinimas balais ± SN (0–9)	-1,2 ± 1,9	-0,7 ± 1,8
Vidutinis neatidėliotino noro šlapintis vertinimas balais ± SN (0–9)	-1,2 ± 1,6	-0,9 ± 1,6
Vidutinis šlapinimosi kartų per parą dažnis ± SN	-0,7 ± 4,8	-0,9 ± 6,3
Vidutinis IC simptomų indeksas ± SN (0–20)	-2,6 ± 3,4	-1,7 ± 3,5
Vidutinis IC sukeltų negalavimų indeksas ± SN (0–16)	-2,6 ± 3,5	-1,9 ± 2,8
Vidutinis vertinimas balais pagal Viskonsino universiteto IC vertinimo skalę ± SN (0–42)	-6,2 ± 8,9	-6,7 ± 8,2

Buvo atlikta bendra pirmiau pateiktų placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenų analizė, siekiant įvertinti, ar geriamojo natrio pentozano polisulfato vartojantiems pacientams šis vaistinis preparatas yra neabejotinai naudingas. Ši bendra duomenų analizė parodė, kad pacientų, kurių gydymas natrio pentozano polisulfatu buvo veiksmingas ir kurių bendros būklės vertinimas kliniškai reikšmingai pagerėjo, procentinė dalis buvo maždaug 2 kartus didesnė nei atitinkami atsako į gydymą rodikliai placebo vartojusių pacientų grupėse.

	NPP	Placebas
GRA	33,0 %	15,8 %

(95 % PI)	(27,1–39,4 %)	(11,6–21,2 %)
Skausmas (95 % PI)	32,7 % (26,0–40,3 %)	14,2 % (9,6–20,6 %)
Neatidėliotinas noras šlapintis (95 % PI)	27,4 % (21,1–34,8 %)	14,2 % (9,6–20,6 %)

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Mažiau nei 10 proc. per burną vartojamo natrio pentozano polisulfato iš lėto absorbuojama iš virškinamojo trakto ir patenka į sisteminę kraujotaką nepakitusio natrio pentozano polisulfato arba jo metabolitų forma. Visuose tyrimuose aprašoma, kad sisteminis nepakitusio natrio pentozano polisulfato prieinamumas, kai jo vartojama per burną, yra labai nedidelis. Apskritai nustatytas sisteminis biologinis išgerto natrio pentozano polisulfato prieinamumas yra mažesnis nei 1 proc.

Pasiskirstymas

Sveikiems savanoriams suleidus radioaktyviai pažymėto natrio pentozano polisulfato, laipsniškai visas radioaktyvumas įsisavinamas kepenyse, blužnyje ir inkstuose (praėjus 50 min. nuo 1 mg/kg suleidimo į veną: 60 proc. dozės pasiskirsto kepenyse, 7,7 proc. – blužnyje; praėjus 3 val. po vaistinio preparato suleidimo: 60 proc. – kepenyse ir blužnyje ir 13 proc. – šlapimo pūslėje).

Biotransformacija

Natrio pentozano polisulfatas ekstensyviai metabolizuojamas, vykstant desulfacijai kepenyse ir blužnyje bei depolimerizacijai inkstuose.

Eliminacija

Tariamasis natrio pentozano polisulfato pusinės eliminacijos iš plazmos laikas priklauso nuo jo vartojimo būdo. Nors į veną sušvirkštas natrio pentozano polisulfatas greitai pašalinamas iš kraujotakos, šio vaistinio preparato tariamasis pusinės eliminacijos laikas iš plazmos, kai jo vartojama per burną, svyruoja nuo 24 iki 34 valandų. Atitinkamai, natrio pentozano polisulfatą vartojant per burną 3 kartus per parą, pirmas 7 paras natrio pentozano polisulfatas turėtų kauptis (akumuliacijos faktorius 5–6,7).

Išgėrus natrio pentozano polisulfato, neabsorbuotas vaistinis preparatas daugiausia nepakitęs šalinamas iš organizmo su išmatomis. Maždaug 6 proc. suvartotos natrio pentozano polisulfato dozės buvo pašalinta su šlapimu po desulfacijos ir depolimerizacijos.

5.3. Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir ilgalaikio kancerogeniškumo iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Natrio pentozano polisulfato toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Mikrokristalinė celiuliozė

Magnio stearatas

Kapsulės apvalkalas

Želatina
Titano dioksidas (E171)

6.2. Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3. Tinkamumo laikas

Buteliukas:
3 metai.
Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 45 paras.

Lizdinė plokštelė:
21 mėnuo.

6.4. Specialios laikymo sąlygos

Buteliukas:
Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Pirmą kartą atidaryto buteliuko laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

Lizdinė plokštelė:
Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5. Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Didelio tankio polietileno buteliukas, uždengtas polipropileno vaikų sunkiai atidaromu uždoriu.
Buteliuke yra 90 kapsulių.
Didelio tankio polietileno buteliukas, uždengtas polipropileno vaikų sunkiai atidaromu uždoriu.
Buteliuke yra 100 kapsulių.

PVC/aklaro ir aliuminio lizdinės plokštelės su 90 (9x10) kapsulių.

Buteliukas:
Pakuotės dydis – 90 kapsulių arba 300 (3 buteliukai x 100) kapsulių.

Lizdinė plokštelė:
Pakuotės dydis – 90 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstrasse 1-3
D-81479 Munich
Tel. ++49 (0) 89 / 7 49 87-0
Faksas ++49 (0) 89 / 7 49 87-142
E. paštas contact@bene-arzneimittel.de

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1189/001

EU/1/17/1189/002

EU/1/17/1189/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017 m. birželio 02 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2022 m. sausio 11 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė) ir Europos vaistų tinklalapyje vėliau paskelbtoje atnaujintoje informacijoje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

elmiron 100 mg kietosios kapsulės
natrio pentozano polisulfatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 100 mg natrio pentozano polisulfato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė

90 kapsulių
300 (3x100) kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 45 paras.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1189/001 90 kapsulių

EU/1/17/1189/003 300 (3 buteliukai x 100) kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

elmiron

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

elmiron 100 mg kietosios kapsulės
natrio pentozano polisulfatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 100 mg natrio pentozano polisulfato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Kietoji kapsulė

90 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1189/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

elmiron

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

elmiron 100 mg kietosios kapsulės
natrio pentozano polisulfatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 100 mg natrio pentozano polisulfato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Kietoji kapsulė

90 kapsulių
100 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 45 paras.
Atidarymo data:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/17/1189/001 90 kapsulių

EU/1/17/1189/003 300 (3 buteliukai x 100) kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

elmiron 100 mg kietosios kapsulės
natrio pentozano polisulfatas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

bene-Arzneimittel GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

elmiron 100 mg kietosios kapsulės

natrio pentozano polisulfatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra elmiron ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant elmiron
3. Kaip vartoti elmiron
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti elmiron
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra elmiron ir kam jis vartojamas

elmiron – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos natrio pentozano polisulfato. Išgertas vaistas patenka į šlapimą ir jungiasi prie šlapimo pūslės gleivinės, taip padėdamas suformuoti apsauginį sluoksnį.

elmiron skiriamas suaugusiųjų gydymui nuo **šlapimo pūslės skausmo sindromo**, apibūdinamo smulkiais kraujavimo židiniiais ar savitomis opomis šlapimo pūslės sienelėje, vidutinio stiprumo arba stipriu skausmu ir neatidėliotinu noru dažnai šlapintis.

2. Kas žinotina prieš vartojant elmiron

elmiron vartoti negalima:

- jeigu yra **alergija** natrio pentozano polisulfatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra **kraujavimas** (išskyrus menstruacinį kraujavimą).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti elmiron, jeigu:

- Jums bus atliekama operacija;
- Jums yra sutrikęs kraujo krešėjimas arba nustatyta padidėjusi kraujavimo rizika, pvz., dėl to, kad vartojate krešėjimą slopinančio vaisto;
- Jums praeityje nustatytas dėl vaisto, vadinamo heparinu, poveikio sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje;
- sutrikusi Jūsų kepenų arba inkstų veikla.

Gauta pranešimų apie retus tinklainės sutrikimų (pigmentinės makulopatijos) atvejus, pasireiškusius vartojant elmiron, ypač juo gydantis ilgai. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pajutote regos sutrikimų, pavyzdžiui, tapo sunku skaityti, matote iškreiptą vaizdą, pakito spalvų matymas ir (arba) akys lėčiau prisitaiko prie silpnos arba silpnesnės šviesos. Gydytojas aptars su Jumis, ar tęsti gydymą. Siekiant anksti nustatyti tinklainės sutrikimus, reikia reguliariai tikrintis akis.

Vaikams ir paaugliams

elmiron **nerekomenduojamas** vaikams iki 18 metų, nes jo saugumas ir veiksmingumas šioje grupėje neištirti.

Kiti vaistai ir elmiron

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, ypač jeigu vartojate vaistų, kurie neleidžia kraujui krešėti, arba nuskausminamųjų, kurie mažina kraujo krešėjimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

elmiron **nerekomenduojama** vartoti nėštumo ar žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

elmiron gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

elmiron sudėtyje yra natrio.

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti elmiron

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė:

1 kapsulė tris kartus per parą.

Jūsų gydytojas įvertins Jūsų atsaką į gydymą elmiron kas 6 mėnesius.

Vartojimo metodas

Nurykite visą kapsulę, užsigerdami stikline vandens, likus ne mažiau kaip 1 valandai iki arba praėjus 2 valandoms po valgio.

Ką daryti pavartojus per didelę elmiron dozę?

Perdozavus vaisto, reikia pranešti savo gydytojui. Pasireiškus šalutiniam poveikiui, nebevartokite elmiron, kol jie išnyks.

Pamiršus pavartoti elmiron

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šio vaisto šalutinis poveikis pasireiškia toliau nurodytu dažniu.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- infekcijos, gripas;
- galvos skausmas, nugaros skausmas;
- galvos svaigimas;
- pykinimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas, pilvo skausmas, pilvo išpūtimas;
- kraujavimas iš tiesiosios žarnos;
- skysčio kaupimasis rankose arba kojose;

- plaukų slinkimas;
- silpnumas, dubens (apatinės pilvo dalies) skausmas;
- padažnėjęs poreikis šlapintis;
- sutrikusi kepenų veikla.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- sumažėjęs trombocitų, raudonų arba baltųjų kraujo kūnelių skaičius;
- kraujavimas, įskaitant nedidelį poodinį kraujavimą;
- alerginės reakcijos, padidėjęs jautrumas šviesai;
- sumažėjęs apetitas, svorio padidėjimas arba sumažėjimas;
- ryškus nuotaikų svyravimas arba depresija;
- pagausėjęs prakaitavimas, nemiga;
- nerimavimas;
- neįprasti pojūčiai, kaip antai dygsėjimas, dilgčiojimas ir niežėjimas;
- ašarojimas,, tingi akis“;
- spengimas arba ūžesys ausyse;
- kvėpavimo sunkumai;
- virškinimo sutrikimas, vėmimas, dujų kaupimasis, tuštinimosi sunkumai;
- burnos opos;
- odos bėrimas, apgamų padidėjimas;
- sąnarių arba raumenų skausmas.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- kraujo krešėjimo sutrikimai;
- alerginės reakcijos;
- sutrikusi kepenų veikla.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti elmiron

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Buteliukas

Ant etiketės ir ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 45 paras. Praėjus šiam laikotarpiui, likusias kapsules reikia išmesti.

Lizdinė plokštelė

Ant dėžutės ar lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

elmiron sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra natrio pentozano polisulfatas.
Vienoje kapsulėje yra 100 mg natrio pentozano polisulfato.
- Pagalbinės medžiagos yra:
kapsulės turinys: mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas
kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E171)

elmiron išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kapsulės yra baltos ir neskaidrios, tiekiamos dėžutėje, kurioje yra plastiko buteliukas su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu arba plastiko ir aliuminio lizdinės plokštelės.

- **Buteliukas**

Kiekvienoje dėžutėje yra 90 kapsulių arba 300 (3 buteliukai x 100) kapsulių.

- **Lizdinė plokštelė**

Kiekvienoje dėžutėje yra 90 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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 / Vācija / 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

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, info@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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.