Gebrauchsinformation: Information für Patienten

elmiron 100 mg Hartkapseln
Pentosanpolysulfat-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist elmiron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von elmiron beachten?
3. Wie ist elmiron einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist elmiron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist elmiron und wofür wird es angewendet?

elmiron ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pentosanpolysulfat-Natrium enthält. Nach der Einnahme wird das Arzneimittel in den Urin ausgeschieden und haftet an der Blasenwand, um dort eine Schutzschicht zu bilden.

elmiron wird bei Erwachsenen angewendet, um **chronische Blasenschmerzen** zu behandeln, die durch viele kleine Blutungen oder markante Läsionen auf der Blasenwand und mittelstarke bis starke Schmerzen sowie einen häufigen Harndrang charakterisiert sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von elmiron beachten?

elmiron darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- **allergisch** gegen Pentosanpolysulfat-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **bluten** (ausgenommen sind Menstruationsblutungen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie elmiron einnehmen, wenn Sie:
- operiert werden
- eine Blutgerinnungsstörung oder ein erhöhtes Blutungsrisiko aufweisen, wie beispielsweise durch die Einnahme von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen
- jemals aufgrund der Einnahme eines Arzneimittels namens Heparin eine reduzierte Anzahl an Blutplättchen hatten
- eine reduzierte Leber- oder Nierenfunktion aufweisen

Es wurden seltene Fälle von Netzhauterkrankungen (pigmentäre Makulopathie) bei der Anwendung von elmiron berichtet (insbesondere nach Langzeitanwendung). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie visuelle Veränderungen wie Schwierigkeiten beim Lesen, Sehstörungen, veränderte Farbwahrnehmung und/oder eine langsamere Anpassung an schlechtes Licht oder Dunkelheit

feststellen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll. Zur Früherkennung von Netzhauterkrankungen wird regelmäßig eine Augenuntersuchung durchgeführt.

Kinder und Jugendliche
elmiron wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren **nicht empfohlen**, da die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Gruppe nicht erwiesen ist.

Einnahme von elmiron zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker besonders dann, wenn Sie Arzneimittel, die einer Blutgerinnung vorbeugen, oder Schmerzmittel, die die Blutgerinnung reduzieren, einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von elmiron wird während einer Schwangerschaft und der Stillzeit **nicht empfohlen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
elmiron hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

elmiron enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist elmiron einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
1 Kapsel, 3-mal täglich
Ihr Arzt wird Ihre Reaktion auf elmiron alle 6 Monate beurteilen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von elmiron eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt im Falle einer Überdosierung. Stellen Sie die Einnahme im Falle von Nebenwirkungen ein, bis diese verschwunden sind.

Wenn Sie die Einnahme von elmiron vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen wurden mit den folgenden Häufigkeiten berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Infektionen, Grippe
- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen
- Schwindel
- Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Unterleibsschmerzen, Unterleibvergrößerung
- Rektale Blutungen
- Ansammlung von Flüssigkeit in Armen oder Beinen
- Haarausfall
- Schwäche, Beckenschmerzen (oder Unterleibsschmerzen)
- Harndrang häufiger als gewöhnlich
- Leberfunktionsstörungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Mangel an Blutplättchen, roten oder weißen Blutkörperchen
- Bluten, einschließlich kleiner Blutungen unter der Haut
- Allergische Reaktionen, verstärkte Lichtempfindlichkeit
- Appetitverlust, Gewichtszunahme oder -abnahme
- Starke Gemütsschwankungen oder Depression
- Vermehrtes Schwitzen, Schlaflosigkeit
- Unruhe
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Prickeln und Juckreiz
- Tränenfluss, Sehschwäche
- Tinnitus oder Ohrensausen
- Atembeschwerden
- Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung
- Geschwüre im Mund
- Hautausschlag, vergrößerte Leberflecken
- Gelenk- oder Muskelschmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Blutgerinnungsstörungen
- Allergische Reaktionen
- Leberfunktionsstörungen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen: Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist elmiron aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- **Flasche**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nach dem ersten Öffnen: innerhalb von 45 Tagen verwenden. Entsorgen Sie nach diesem Zeitraum übrig gebliebene Kapseln.

- **Blisterpackung**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was elmiron enthält

- Der Wirkstoff ist Pentosanpolysulfat-Natrium.
  Eine Kapsel enthält 100 mg Pentosanpolysulfat-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat
  Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171)

Wie elmiron aussieht und Inhalt der Packung
Die Kapseln sind weiß und undurchsichtig und werden in einer Kunststoffflasche mit einem kindergesicherten Verschluss oder in Kunststoff-/Aluminium-Blisterpackungen in einem Umkarton bereitgestellt.

- **Flasche**

Jeder Umkarton enthält 90 Kapseln oder 300 (3 Flaschen x 100) Kapseln.

- **Blisterpackung**

Jeder Umkarton enthält 90 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 / Allemagne / 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.