

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

elmiron 100 mg capsules, hard pentosanpolysulfaatnatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is elmiron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is elmiron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

elmiron is een geneesmiddel dat de werkzame stof pentosanpolysulfaatnatrium bevat. Na inname van het geneesmiddel komt het in de urine terecht en hecht het zich aan de bekleding van de blaas, wat helpt bij het vormen van een beschermende laag.

elmiron wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van **blaaspijnsyndroom**. Dit syndroom wordt gekenmerkt door een groot aantal kleine bloedinkjes of kenmerkende beschadigingen van de blaaswand en matige tot hevige pijn en frequente aandrang om te plassen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een **bloeding** (met uitzondering van menstruatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- een operatie moet ondergaan;
- een stoornis van de bloedstolling of een verhoogd bloedingsrisico heeft, bijvoorbeeld door gebruik van een geneesmiddel dat de bloedstolling remt;
- ooit een lage concentratie bloedplaatjes heeft gehad die werd veroorzaakt door het geneesmiddel heparine;
- een verminderde lever- of nierfunctie heeft.

Zeldzame gevallen van aandoeningen aan het netvlies van het oog (pigmentaire maculopathie) zijn gemeld bij gebruik van elmiron (vooral na langdurig gebruik). Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u visuele veranderingen ervaart, zoals problemen bij het lezen, visuele vervormingen, veranderde kleurwaarneming of een langzamere aanpassing aan zwak of verminderd licht. Uw arts zal

met u bespreken of de behandeling moet worden voortgezet. Om aandoeningen aan het netvlies vroegtijdig te kunnen opmerken zal regelmatig oogonderzoek worden uitgevoerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

elmiron **wordt niet aanbevolen** bij kinderen jonger dan 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid hiervan bij deze patiëntengroep niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast elmiron nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker met name als u geneesmiddelen gebruikt die bloedstolling tegengaan of pijnstillers die bloedstolling verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

elmiron wordt **niet aanbevolen** voor gebruik tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

elmiron heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

elmiron bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium vrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

drie keer per dag 1 capsule

Uw arts zal uw respons op elmiron elke 6 maanden beoordelen.

Gebruiksaanwijzing

Neem de capsules in hun geheel in met één glas water, minstens 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vertel het uw arts als u te veel van dit middel heeft ingenomen. Stop met het gebruik van elmiron als er bijwerkingen optreden, tot ze zijn verdwenen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen zijn gezien in de volgende frequenties:

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- infecties, griep
- hoofdpijn, rugpijn
- duizeligheid
- misselijkheid, indigestie, diarree, buikpijn, opgezetten buik
- rectale bloeding (uit de anus)
- vochtophoping in armen of benen
- haaruitval
- zwakte, pijn in het bekken (onderbuik)
- vaker dan gewoonlijk aandrang hebben om te plassen
- abnormale leverfunctie

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- tekort aan bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen
- bloeding, waaronder kleine bloedingen onder de huid
- allergische reacties, verhoogde gevoeligheid voor licht
- verlies van eetlust, gewichtstoename of -verlies
- ernstige stemmingswisselingen of depressie
- toegenomen zweten, slapeloosheid
- rusteloosheid
- abnormale gewaarwordingen, zoals prikkend gevoel, tintelingen of jeuk
- tranende ogen, lui oog
- oorsuizen
- moeilijk ademen
- indigestie, braken, winderigheid, moeite met ontlasting
- mondzweer
- huiduitslag, grotere moedervlekken
- gewrichts- of spierpijn

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- bloedstollingsstoornissen
- allergische reacties
- abnormale leverfunctie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- **fles**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Na eerste opening: binnen 45 dagen gebruiken. Gooi eventueel resterende capsules weg na deze periode.

- **blisterverpakking**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pentosanpolysulfaatnatrium. Eén capsule bevat 100 mg pentosanpolysulfaatnatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule inhoud: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat
Capsule omhulsel: gelatine, titaandioxide (E171)

Hoe ziet elmiron eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsules zijn wit en niet doorschijnend, en worden geleverd in een plastic fles met kindvriendelijke sluiting of in plastic/aluminium blisterverpakkingen in een doos.

- **fles**

Elke doos bevat 90 capsules of 300 (3 flessen x 100) capsules.

- **blisterverpakking**

Elke doos bevat 90 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.