

## Folheto informativo: Informação para o doente

### **elmiron 100 mg cápsulas** polisulfato sódico de pentosano

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é elmiron e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar elmiron
3. Como tomar elmiron
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar elmiron
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é elmiron e para que é utilizado**

elmiron é um medicamento que contém a substância ativa polisulfato sódico de pentosano. Depois de tomar o medicamento, este passa para a urina e liga-se ao revestimento da bexiga, ajudando a formar uma camada de proteção.

elmiron é utilizado nos adultos para tratar a **síndrome da bexiga dolorosa**, que se caracteriza por muitos sangramentos minúsculos ou lesões características na parede da bexiga, dor moderada a intensa e uma frequente necessidade urgente de urinar.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar elmiron**

##### **Não tome elmiron:**

- se tem **alergia** ao polisulfato sódico de pentosano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem **sangramento** (que não o sangramento menstrual)

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar elmiron se:

- tiver de ser submetido a cirurgia,
- tiver uma perturbação na coagulação do sangue ou risco aumentado de hemorragia, como por exemplo se estiver a tomar um medicamento que iniba a coagulação do sangue
- alguma vez tiver tido um número reduzido de plaquetas no sangue causado pelo medicamento chamado heparina
- tiver função reduzida do fígado ou rins

Foram relatados casos raros de distúrbios da retina (maculopatia pigmentar) com a utilização de elmiron (especialmente após a sua utilização prolongada). Informe o seu médico imediatamente se sentir alterações visuais tais como dificuldade na leitura, distorções visuais, visão alterada das cores e/ou um ajuste mais

lento a ambientes de luz baixa ou reduzida. O seu médico conversará consigo sobre a continuação ou não do seu tratamento. Para uma deteção precoce de distúrbios da retina irá proceder-se a exames oculares regulares.

### **Crianças e adolescentes**

elmiron **não é recomendado** em crianças com menos de 18 anos, dado que a sua segurança e eficácia não foram estabelecidas neste grupo de doentes.

### **Outros medicamentos e elmiron**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico, principalmente se estiver a tomar medicamentos que inibam a coagulação do sangue ou analgésicos que reduzam a coagulação do sangue.

### **Gravidez e amamentação**

elmiron **não é recomendado** durante a gravidez ou a amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de elmiron sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

### **elmiron contém sódio.**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar elmiron**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **A dose recomendada é:**

1 cápsula, 3 vezes ao dia

O seu médico irá avaliar a sua resposta a elmiron de 6 em 6 meses.

### **Modo de administração**

Tome as cápsulas inteiras com um copo de água, pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois das refeições.

### **Se tomar mais elmiron do que deveria**

Informe o seu médico em caso de sobredosagem. Pare de tomar elmiron se ocorrerem efeitos indesejáveis, até estes desaparecerem.

### **Caso se tenha esquecido de tomar elmiron**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Observaram-se efeitos indesejáveis com as seguintes frequências:

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- infecções, gripe
- dor de cabeça, dor de costas
- tonturas
- náusea, indigestão, diarreia, dor abdominal, abdómen distendido
- sangramento retal
- acumulação de líquido nos braços ou nas pernas
- queda de cabelo
- fraqueza, dor pélvica (abdómen inferior)
- necessidade de urinar mais frequentemente do que o habitual
- função do fígado alterada

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- falta de plaquetas, glóbulos vermelhos ou brancos no sangue
- sangramento, incluindo pequeno sangramento debaixo da pele
- reações alérgicas, sensibilidade aumentada à luz
- perda de apetite, ganho ou perda de peso
- alterações intensas de humor ou depressão
- aumento da transpiração, não conseguir dormir
- inquietude
- sensações anormais, como picadas, formigueiro e comichão
- fluxo de lágrimas, olho preguiçoso
- ruídos ou zumbidos nos ouvidos
- dificuldades em respirar
- indigestão, vômitos, gases, dificuldade em defecar
- ferida na boca
- erupção na pele, aumento de tamanho de verrugas
- dores nas articulações ou nos músculos

**Frequência desconhecida:** não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- perturbações da coagulação do sangue
- reações alérgicas
- função do fígado alterada

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar elmiron**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

- **frasco**

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Após a primeira abertura: usar no prazo de 45 dias. Elimine quaisquer cápsulas restantes após este período.

- **blister**

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de elmiron**

- A substância ativa é o polisulfato sódico de pentosano.  
Uma cápsula contém 100 mg de polisulfato sódico de pentosano.
- Os outros componentes são:  
Conteúdo das cápsulas: celulose microcristalina, estearato de magnésio  
Invólucro das cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E171)

### **Qual o aspeto de elmiron e conteúdo da embalagem**

As cápsulas são brancas e não transparentes e apresentam-se num frasco de plástico com fecho à prova de crianças ou em blisters de plástico/alumínio, embalados numa embalagem de cartão.

- **frasco**

Cada embalagem de cartão contém 90 cápsulas ou 300 (3 frascos x 100) cápsulas.

- **blister**

Cada embalagem de cartão contém 90 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstrasse 1-3  
D-81479 Munique, Alemanha  
tel: +49 (0)89 749870  
fax: +49 (0)89 74987142  
e-mail: [contact@bene-arzneimittel.de](mailto:contact@bene-arzneimittel.de)

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

### **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 / Vācijas / Il-Germanja /  
Alemanha / Nemecko,  
Tel / Τел. / Τηλ / Sími / Tel.: +49 (0)89 749870, [contact@bene-arzneimittel.de](mailto: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](mailto: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](mailto:info.benelux@pharmanovia.com)

**DE**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg,  
Deutschland,  
Tel.: +49 (0)951 6043-0, [info@dr-pfleger.de](mailto:info@dr-pfleger.de)

**DK, NO**

Navamedic AB, Göteborgsvägen 74, S-433 63 Sävedalen,  
Sverige,  
Tlf: +46 (0)31 3351190, [infose@navamedic.com](mailto:infose@navamedic.com)

**ES**

Lacer S.A., Sardenya 350, 08025 Barcelona,  
España,  
Tel: +34 (0)934465300, [infog@lacer.es](mailto:infog@lacer.es)

**FI, SE**

Navamedic AB, Göteborgsvägen 74, S-433 63 Sävedalen,  
Ruotsi/Sverige,  
Puh/Tel: +46 (0)31 3351190, [infose@navamedic.com](mailto:infose@navamedic.com)

**FR**

Inresa SAS, 1 rue Jean Monnet, F-68870 Bartenheim,  
France,  
Tél: +33 (0)389 707660, [info@inresa.fr](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@lenis.si)

**XI**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.