

Bipacksedel: Information till användaren

elmiron

100 mg kapsel, hård
pentosanpolysulfatnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad elmiron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder elmiron
3. Hur du använder elmiron
4. Eventuella biverkningar
5. Hur elmiron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad elmiron är och vad det används för

elmiron är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pentosanpolysulfatnatrium. När du har tagit läkemedlet utsöndras det i urinen och sätter sig på urinblåsans insida för att bilda ett skyddande skikt. elmiron används hos vuxna för att behandla interstitiell cystit som kännetecknas av många små blödningar eller tydliga skador i urinblåsans vägg samt måttlig till svår smärta och ett behov av att kissa ofta.

2. Vad du behöver veta innan du använder elmiron

Använd inte elmiron

Ta inte elmiron om du

- är **allergisk** mot pentosanpolysulfatnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- **blöder** (annat än vid menstruation)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar elmiron om du

- måste opereras,
- har en störning som påverkar blodets koagulering eller en ökad blödningsrisk, t.ex. om du tar ett läkemedel som hämmar koagulering av blodet,
- någonsin haft ett minskat antal blodplättar på grund av ett läkemedel som kallas heparin,
- har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Sällsynta fall av sjukdomar på ögats näthinna (makulopati) har rapporterats vid användning av elmiron (speciellt efter långvarig

användning). Tala omedelbart med din läkare om du upplever synrelaterade förändringar såsom lässvårigheter, synförvrängningar, ändrat färgseende och/eller långsammare anpassning till svagt eller reducerat ljus. Din läkare kommer att diskutera med dig om behandlingen ska fortsätta. För att tidigt upptäcka förändringar på näthinnan kommer ögonundersökningar att utföras regelbundet.

Barn och ungdomar

elmiron **rekommenderas inte** för barn under 18 år eftersom säkerheten och effektiviteten inte har fastställts för den här gruppen.

Andra läkemedel och elmiron

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du informerar läkare eller apotekspersonal om du använder läkemedel som förhindrar blodets förmåga till koagulering, till exempel smärtstillande läkemedel som minskar blodets förmåga till koagulering.

Graviditet, amning och fertilitet

elmiron bör inte användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

elmiron har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

elmiron innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder elmiron

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

1 kapsel, 3 gånger dagligen

Läkaren kommer att bedöma hur du svarar på elmiron var sjätte månad.

Hur du tar kapslarna

Svälj kapslarna hela med ett glas vatten, minst 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid.

Om du använt för stor mängd av elmiron

Informera läkaren om du har tagit för många kapslar. Sluta ta elmiron om du får biverkningar, tills de upphör.

Om du har glömt att använda elmiron

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar med följande frekvenser har observerats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- infektioner, influensa
- huvudvärk, ryggsmärta
- yrsel
- illamående, dålig matsmältning, diarré, ont i magen, utspänd buk
- blödning från ändtarmen
- vätskeansamling i armar eller ben
- håravfall
- svaghet, bäckensmärter (nedre delen av buken)
- behov av att kissa oftare än vanligt
- onormal leverfunktion

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- brist på blodplättar, röda eller vita blodkroppar
- blödning, inklusive små blödningar under huden
- allergiska reaktioner, ökad ljuskänslighet
- brist på aptit, viktökning eller viktninskning
- svåra humörsvängningar eller depression
- ökad svettning, sömnlöshet
- rastlöshet
- onormala sinnesförmimmelser såsom stickningar, sveda eller domningar
- tårbildning, nedsatt syn (amblyopi)
- tinnitus (ringningar i öronen)
- andningssvårigheter
- dålig matsmältning, kräkningar, gaser, svårigheter att tömma tarmen
- sår i munnen
- hudutslag, förstörade leverfläckar
- led- eller muskelsmärta

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- störning av blodets förmåga till koagulering
- allergiska reaktioner
- onormal leverfunktion

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur elmiron ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- burk Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "Utg.dat." eller "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt. Används inom 45 dagar efter första öppnandet. Gör dig av med eventuella överblivna kapslar när den perioden är till ända.

- blister Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen om hur du kastar läkemedel som du inte längre har användning för. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pentosanpolysulfatnatrium. En kapsel innehåller 100 mg pentosanpolysulfatnatrium.

- De andra ingredienserna är:

Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat

Kapselns skal: gelatin, titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslarna är vita och ogenomskinliga, ligger i en plastburk med barnskyddande förslutning eller i blisterförpackningar av plast/aluminium och är förpackade i en kartong.

- **burk**

Varje kartong innehåller 90 kapslar eller 300 (3 flaskor x 100) kapslar.

- **blister**

Varje kartong innehåller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse 1 - 3

D-81479 München

tfn: +49 (0)89 749870

Fax: +49 (0)89 74987142

e-post: contact@bene-arzneimittel.de

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

FI, SE

Navamedic AB

Göteborgsvägen 74

S-433 63 Sävedalen, Sverige

Puh/Tel: +46 (0)31 3351190

infose@navamedic.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11.01.2022