

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

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.

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
- Blutgerinnungsstörungen
- 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 nachfolgenden Kontakt anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, www.bfarm.de

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 30 Tagen verwenden. Entsorgen Sie nach diesem Zeitraum übrig gebliebene Kapseln.

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 Hartkapsel enthält 100 mg Pentosanpolysulfat-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E171).

Wie elmiron aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln sind weiß und undurchsichtig und werden in einer Kunststoffflasche mit einem kindersicheren Verschluss in einem Umkarton bereitgestellt. Jeder Umkarton enthält 90 Kapseln.

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.

Deutschland

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH
D-96045 Bamberg
Tel.: +49 (0)951 6043-0
info@dr-pflieger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

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

