

## Indlægsseddel: Information til patienten

### elmiron 100 mg kapsler, hårde pentosanpolysulfatnatrium

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage elmiron
3. Sådan skal du tage elmiron
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

elmiron er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pentosanpolysulfatnatrium. Når du har taget lægemidlet, udskilles det i urinen og binder til den indvendige slimhinde i blæren, hvor det medvirker til at danne et beskyttende lag.

elmiron anvendes hos voksne til at behandle **smertefuldt blæresyndrom**, der er karakteriseret ved mange små blødninger eller karakteristiske skader (læsioner) på blærevæggen, moderate til kraftige smerter og hyppig trang til at lade vandet.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage elmiron

##### Tag ikke elmiron:

- hvis du er **allergisk** over for pentosanpolysulfatnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i elmiron (angivet i punkt 6)
- hvis du har en **blødning** (bortset fra menstruationsblødning)

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager elmiron:

- hvis du skal opereres
- hvis du har en forstyrrelse i blodets størkning eller øget risiko for blødning (f.eks. hvis du bruger et lægemiddel, der hæmmer blodets størkningsevne)
- hvis du tidligere har haft et nedsat antal blodplader, som skyldes lægemidlet heparin
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion.

Der er indberettet sjældne tilfælde af nethindeligelser (pigmentær makulopati) ved brug af elmiron (især efter lang tids brug). Kontakt straks lægen, hvis du oplever synsændringer såsom læsevanskeligheder, forvrængning af billede, ændret farvesyn/farveblindhed og/eller langsommere

justering af øjet til dæmpet eller reduceret lys. Din læge vil drøfte, om behandlingen skal fortsættes. Øjenundersøgelse vil blive udført regelmæssigt for tidligt at kunne påvise nethindeligelser.

### **Børn og unge**

elmiron **anbefales ikke** til børn og unge under 18 år, da sikkerheden og virkningen ikke er klarlagt hos denne patientgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med elmiron**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Specielt skal du sige det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger lægemidler, der forhindrer blodet i at størkne, eller smertestillende lægemidler, der nedsætter blodets størkningsevne.

### **Graviditet og amning**

elmiron **anbefales ikke** under graviditet eller amning.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

elmiron påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **elmiron indeholder natrium.**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage elmiron**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Den anbefalede dosis er:**

1 kapsel 3 gange dagligt.

Lægen vil vurdere din reaktion på elmiron hver 6. måned.

### **Anvendelsesmåde**

Tag kapslerne hele med et glas vand mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

### **Hvis du har taget for meget elmiron**

Fortæl det til din læge, hvis du har taget en overdosis. Hvis du oplever bivirkninger, skal du holde op med at tage elmiron, indtil de er forsvundet igen.

### **Hvis du har glemt at tage elmiron**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt kapsel.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide om brugen af lægemidlet.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger er observeret med følgende hyppigheder:

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- infektioner, influenza
- hovedpine, rygsmerter
- svimmelhed
- kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mavesmerter, udspilet mave
- blødning fra endetarmen
- væskeophobning i arme og/eller ben
- hårtab
- svaghed, smerter i underlivet
- behov for at lade vandet oftere end normalt
- unormale prøver for leverfunktionen.

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- nedsat antal blodplader, røde blodlegemer eller hvide blodlegemer
- blødninger, herunder små blødninger under huden
- allergiske reaktioner, øget følsomhed for lys
- appetitløshed, vægtstigning eller vægttab
- alvorlige humørsvingninger eller depression
- øget svedtendens, søvnløshed
- rastløshed
- unormal prikkende eller stikkende fornemmelse i huden og kløe
- tåreflåd, synsnedsættelse (dovne øjne – amblyopi)
- ringen eller brummen i ørerne
- vejrtrækningsbesvær
- fordøjelsesbesvær, opkastning, luft i maven, afføringsbesvær
- mundsår
- hududslæt, voksende modermærker
- led- eller muskelsmerter

**Ikke kendt** (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- forstyrrelser i blodets størkningsevne
- allergiske reaktioner
- unormale prøver for leverfunktionen.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted:

[www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk). Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

### **• Beholder**

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte kapslerne mod fugt.

Anvendes inden 45 dage efter anbrud. Kasser eventuelle resterende kapsler efter denne periode.

- **Blister**

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### elmiron indeholder:

- Aktivt stof: pentosanpolysulfatnatrium.  
En kapsel indeholder 100 mg pentosanpolysulfatnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Kapselindhold: mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat  
Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171)

### Udseende og pakningsstørrelser

De kapsler er hvide og uigennemsigtige, og de leveres i en plastbeholder med børnesikring eller i plast/aluminium-blister i en æske.

- **Beholder**

Hver pakning indeholder 90 kapsler eller 300 (3 beholdere x 100) kapsler.

- **Blister**

Hver pakning indeholder 90 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstrasse 1-3  
D-81479 München  
Tlf.: +49 (0)89 749870  
Fax: +49 (0)89 74987142  
E-mail: [contact@bene-arzneimittel.de](mailto:contact@bene-arzneimittel.de)

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret januari 2022.**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).