

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

elmiron 100 mg твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 100 mg пентозанов натриев полисулфат (pentosan polysulfate sodium).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда
Бели непрозрачни капсули размер 2.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

elmiron е показан за лечението на болков синдром в пикочния мехур, характеризирани от гломерулации или лезии на Хънър, при възрастни с умерена до тежка болка, позиви и честота на уриниране (вж. точка 4.4).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчителната доза пентозанов натриев полисулфат е 300 mg/ден, като прием три пъти на ден по една капсула от 100 mg, перорално.

Отговорът към лечението с пентозанов натриев полисулфат трябва да се преоценява на всеки 6 месеца. В случай че не е постигнато подобрене в рамките на 6 месеца след започване на лечението, лечението с пентозанов натриев полисулфат трябва да бъде спряно. При пациенти, повлияни се от лечението с пентозанов натриев полисулфат, то трябва да продължи като постоянно лечение, докато отговорът към него се запазва.

Специални популации

Пентозанов натриев полисулфат не е проучван конкретно при специални пациентски популации като пациенти в старческа възраст или пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане (вж. точка 4.4). При тези пациенти не е необходимо коригиране на дозата.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на пентозанов натриев полисулфат при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Липсват данни.

Начин на приложение

Капсулите трябва да се вземат с вода поне 1 час преди хранене или 2 часа след хранене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Поради слабия антикоагулантен ефект на пентозанов натриев полисулфат , elmiron не трябва да се използва при пациенти с активно кървене. Менструацията не е противопоказание.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Болковият синдром в пикочния мехур е диагноза на изключване и предписващият лекар трябва да изключи други урологични заболявания, например инфекция на пикочните пътища или рак на пикочния мехур.

Пентозанов натриев полисулфат е слаб антикоагулант. Пациентите, които са подложени на инвазивни процедури или имат признаци/симптоми на подлежаща коагулопатия или друг повишен риск от кървене (поради лечение с други лекарствени продукти, които повлияват коагулацията, например антикоагуланти, производни на хепарин, антитромботични или антиагрегантни средства, включително ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (вж. точка 4.5)), трябва да бъдат оценени за хеморагични събития. Пациентите, които имат анамнеза за тромбцитопения, индуцирана от пентозанов натриев полисулфат или от хепарин, трябва да бъдат наблюдавани внимателно, когато се лекуват с пентозанов натриев полисулфат .

Чернодробна или бъбречна недостатъчност

elmiron не е проучен при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност. Тъй като има доказателства за участието на черния дроб и бъбреците в елиминирането на пентозанов натриев полисулфат , уврежданията на черния дроб или на бъбреците могат да имат въздействие върху фармакокинетиката на пентозанов натриев полисулфат . Пациентите със съответна чернодробна или бъбречна недостатъчност трябва да бъдат наблюдавани внимателно, когато се лекуват с пентозанов натриев полисулфат .

Има съобщения за редки случаи на пигментна макулопатия при употреба на пентозанов натриев полисулфат (PPS), особено след дългосрочна употреба. Зрителните симптоми може да включват оплаквания от затруднено четене, зрителни деформации, променено цветно виждане и/или бавна адаптация към слабо осветена или затъмнена среда.

Всички пациенти трябва да преминат офталмологичен преглед след 6-месечна употреба на PPS за ранно откриване на пигментна макулопатия и, ако няма патологични находки, редовно на всеки 5 години употреба (или по-рано, в случай на зрителни оплаквания). В случай на значими офталмологични находки, обаче, трябва да се провежда ежегоден преглед. При такива ситуации трябва да се обмисли прекратяване на приема на лекарството.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проучването при здрави индивиди не демонстрира фармакокинетични или фармакодинамични взаимодействия между варфарин и пентозанов натриев полисулфат при терапевтични дози. Не са провеждани други проучвания за взаимодействия.

Поради слабия антикоагулантен ефект на пентозанов натриев полисулфат , пациентите, които получават съпътстващо лечение с антикоагуланти, производни на хепарин, антитромботични или антиагрегантни средства, включително ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства, трябва да бъдат оценени за хеморагични събития, за да се адаптира дозата, ако е необходимо (вж. точка 4.4).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на пентозанов натриев полисулфат при бременни жени. Не са провеждани проучвания при животни по отношение на репродуктивната токсичност.

elmigon не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали пентозанов натриев полисулфат или метаболитите се екскретират в кърмата.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Поради това пентозанов натриев полисулфат не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма информация за потенциалното въздействие на пентозанов натриев полисулфат върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пентозанов натриев полисулфат не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

В следващата точка се изброяват нежеланите събития, съобщавани в литературата от клинични проучвания на пентозанов натриев полисулфат. Потенциалната връзка между тези нежелани събития и лечението с пентозанов натриев полисулфат не е обсъждана в съответните публикации.

Най-често срещаните нежелани събития, съобщавани при клинични проучвания, са главоболие, замаяване и гастроинтестинални събития като диария, гадене, коремна болка и ректално кървене.

Нежеланите събития, съобщавани при лечение с пентозанов натриев полисулфат, са сравними с тези, които се съобщават при лечение с плацебо по отношение на вида и броя.

Таблично обобщение на нежеланите събития

Нежеланите събития са изброени по-долу според системно-органната класификация по MedDRA и по честота. Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$), много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

<i>Инфекции и инфестации</i>	Чести	Инфекции, грип
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	Нечести	Анемия, екхимоза, кръвоизлив, левкопения, тромбоцитопения
	С неизвестна честота	Коагулационни нарушения

Нарушения на имунната система	Нечести	Фоточувствителност
	С неизвестна честота	Алергични реакции
Нарушения на метаболизма и храненето	Нечести	Анорексия, наддаване на тегло, загуба на тегло
Психични нарушения	Нечести	Тежка емоционална лабилност/депресия
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие, замаяване
	Нечести	Повишено потене, безсъние, хиперкинезия, парастезия
Нарушения на очите	Нечести	Сълзене, амблиопия
Нарушения на ухото	Нечести	Тинитус
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Гадене, диария, диспепсия, коремна болка, раздуване на корема, ректално кървене
	Нечести	Нарушено храносмилане, повръщане, язви в устата, флатуленция, запек
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Периферен оток, алопеция
	Нечести	Обрив, увеличение на размера на бенки
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Болки в гърба
	Нечести	Мускулни болки, ставни болки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Чести	Повишена честота на уриниране
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Слабост, тазова болка
Изследвания	С неизвестна честота	Отклонения в чернодробните функционални показатели

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9. Предозиране

В случай на случайно предозиране, пациентите трябва да бъдат оценени за възможни нежелани реакции на пентозанов натриев полисулфат като гастроинтестинални симптоми или кървене. В случай на нежелани реакции, лечението може да бъде прекратено, докато симптомите отзвучат, и лечението трябва да продължи с препоръчителната доза след критично оценяване на рисковете от този момент нататък.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Урологични средства, други урологични средства, АТС код: G04BX15.

Механизъм на действие

Хипотетичният механизъм на действие на пентозанов натриев полисулфат включва локален ефект в пикочния мехур след системно приложение и отделяне в урината, чрез свързване на глюкозоаминогликани с увредената лигавица на пикочния мехур. Това свързване на глюкозоаминогликани към лигавицата на пикочния мехур намалява прикрепянето на бактерии към вътрешната повърхност на пикочния мехур и в следствие честотата на инфекции също се намалява. Предполага се, че потенциалната бариерна функция на пентозанов натриев полисулфат, вместо увредения уротел, може да играе роля така, както и противовъзпалителният ефект на пентозанов натриев полисулфат.

Клинична ефикасност и безопасност

В научната литература са публикувани общо четири рандомизирани, плацебо-контролирани, двойнослепи клинични проучвания, които проспективно набират пациенти с болков синдром в пикочния мехур, диагностицирани чрез цистоскопско изследване със или без хидродистензия на пикочния мехур, за оценка на ефикасността на пероралното лечение с пентозанов натриев полисулфат. При всички тези проучвания пациентите съобщават за по-добро субективно подобрене на болковия синдром в пикочния мехур при лечение с пентозанов натриев полисулфат в сравнение с плацебо. В три от проучванията наблюдаваната разлика е отчетливо статистически значима.

Първото проучване е двойносляпо, рандомизирано, плацебо-контролирано проучване с планиран кръстосан дизайн, в което се оценява пентозанов натриев полисулфат спрямо плацебо. Според това кой център посещават пациентите, те се лекуват с 3 x 100 mg или с 2 x 200 mg НПП дневно. В проучването са рандомизирани 75 пациенти и 62 от тях завършват проучването. Ефикасността на лечението е оценявана на базата на съобщаваното подобрене от пациента по отношение на четири типични симптома на синдрома на болка в пикочния мехур: болка, позиви, честота и никтурия, като не е дефинирана първична крайна точка. Пациентът се счита респондер, ако се съобщава за 50 % подобрене в сравнение с изходните стойности за определен симптом след 3 месеца лечение. Оценката на всички данни, генерирани в проучването, сочи, че за всичките четири симптома статистически значимо повече пациенти се повлияват от лечението с пентозанов натриев полисулфат в сравнение с плацебо:

	НПП	Плацебо	P-стойност
Болка			
Брой респондер/ общо (%)	19/42 (45)	7/38 (18)	0,02
Среден % подобрене*	33,0 ± 35	15,8 ± 26	0,01
Позиви			
Брой Брой / общо (%)	21/42 (50)	9/48 (19)	0,03
Среден % подобрене*	27,6 ± 31	14,0 ± 24	0,01
Честота			
Брой Брой / общо (%)	33/52 (63)	16/41 (39)	0,005
Средно подобрене	-5,1	-0,4	0,002
Никтурия			
Средно подобрене*	-1,5 ± 2,9	-0,5 ± 0,5	0,04

(*Средна стойност ± SD)

Следващите две проучвания са проведени с много сходен двойносляп, рандомизиран, плацебо-контролиран, многоцентров дизайн на проучването. Пациентите и в двете проучвания са лекувани в продължение на три месеца с 3 x 100 mg пентозанов натриев полисулфат или с плацебо. Първичната крайната точка за ефикасност на проучването е цялостното подобрене, съобщено от самия пациент след три месеца на лечение. Пациентите са попитани дали усещат подобрене като цяло от началото на лечението и ако това е така, дали подобрието е „в лека степен“ 25 %, „умерено“ 50 %, „значително“ 75 % или „изцяло излекуван“ 100 %. Пациентите, които съобщават за поне умерено (50 %) подобрене, се считат респондер. Вторичните крайни точки за ефикасност включват оценката на изследователите за подобрието. Скалата, използвана за оценката на изследователите, включва категориите „по-зле“, „без промяна“,

„задоволително“, „добре“, „много добре“ и „отлично“. Като повлиял се е определен този пациент, който е оценен поне като „добре“ в сравнение с изходното ниво. Освен това профилите на обема отделена урина в рамките на три дни и влиянието на лечението върху болката и позивите са оценявани като вторични крайни точки. Влиянието върху болката и позивите е оценено чрез същия въпросник като първичната крайна точка, като за повлиял се е определен този пациент, който има поне умерено (50 %) подобрение в сравнение с изходното ниво. В допълнение е оценено влиянието върху болката и позивите по скала с 5 точки, където като повлиял се е определен този пациент, който има подобрение с поне 1 точка спрямо изходните нива.

Включени и лекувани са 110 пациенти в продължение на три месеца в първото от двете много сходни проучвания. Демонстрирана е статистически значима полза от пентозанов натриев полисулфат в сравнение с плацебо по отношение на първичната крайна точка, цялостната оценка на пациентите за подобрение, както и общата оценка на изследователите. Освен това се наблюдава и тенденция за по-добра ефикасност на пентозанов натриев полисулфат по отношение на самостоятелната оценка на пациентите и по отношение на подобрението на болката и позивите, въпреки ефектът на отклонение, наблюдаван при оценката на позивите по скалата. В допълнение са наблюдавани положителни ефекти върху профила на изпразване на пикочния мехур, въпреки че наблюдаваните разлики не са статистически значими.

	НПШ	Плацебо	Р-стойност
Пациенти, които са се повлияли, на базата на самостоятелната оценка на пациентите за цялостно подобрение	28 %	13 %	0,04
Пациенти, които са се повлияли, на базата на оценката на изследователите за цялостно подобрение	26 %	11 %	0,03
Пациенти, които са се повлияли по отношение на болката и позивите			
Болка (умерено/50 % подобрение)	27 %	14 %	0,08
Скала за болката (подробеност с 1 точка)	46 %	29 %	0,07
Позиви за уриниране (умерено/50 % подобрение)	22 %	11 %	0,08
Скала за позиви (подробеност с 1 точка)	39 %	46 %	не е значимо
Средно понижаване в скората за болка спрямо изходно ниво	0,5	0,2	не е значимо
Промени спрямо изходните характеристики на уриниране			
Среден обем на уриниране (сс)	9,8	7,6	не е значимо
Повишение от ≥ 20 сс (% пациенти)	30	20	не е значимо
Общ дневен обем урина (сс)	+60	-20	не е значимо
Уринирания на ден	-1	-1	не е значимо
3 уринирания по-малко на ден (% пациенти)	32	24	не е значимо
Никтурия	-0,8	-0,5	не е значимо

Второто от двете много сходни проучвания включва 148 пациенти и демонстрира статистически значима полза от пентозанов натриев полисулфат спрямо плацебо по отношение на съобщаваното от пациента цялостно подобрение, оценено като първична крайна точка за ефикасност, и като преценено от изследователя цялостно подобрение, всички оценки на болката и позивите. Наблюдава се тенденция за по-добра ефикасност на пентозанов натриев полисулфат по отношение на подобряване на половия акт:

	НПШ	Плацебо	Р-стойност
Пациенти, които са се повлияли, на базата на самостоятелната оценка на пациентите за цялостно подобрение	32 %	16 %	0,01
Пациенти, които са се повлияли, на базата на оценката на изследователите за цялостно подобрение	36 %	15 %	0,002
Пациенти, които са се повлияли по отношение на			

болката и позивите			
Болка (умерено/50 % подобрене)	38 %	18 %	0,005
Скала за болката (подобрене с 1 точка)	66 %	51 %	0,04
Позиви за уриниране (умерено/50 % подобрене)	30 %	18 %	0,04
Пациенти, които са се повлияли по отношение на болката и позивите	61 %	43 %	0,01
Подобрен полов акт	31 %	18 %	0,06
Промени спрямо изходните нива на обема на уриниране			
Среден обем на уриниране (сс)	+20,4	-2,1	не е значимо
Повишение от ≥ 20 сс (% пациенти)	40	24	0,02
Общ дневен обем урина (сс)	+3	-42	не е значимо

Четвъртото проучване следва многофакторен дизайн, който е двойнослеп, двойномаскиран, и оценява ефектите на пентозанов натриев полисулфат и хидроксизин в едно проучване. Пациентите са рандомизирани в четири терапевтични групи и са лекувани в продължение на шест месеца с 3 x 100 mg пентозанов натриев полисулфат, 1 x 50 mg хидроксизин, като и двете са активни вещества, или плацебо. Анализ на повлиялите се на базата на Глобална оценка на отговора (Global Response Assessment (GRA), ГОО), дадена от самите пациенти 24 седмици след лечението, и дефинирана като първична крайна точка. Оценката на ГОО се провежда по скала, фокусирана върху 7 точки, при която пациентите могат да оценят глобалното си повлияване в сравнение с изходното ниво като „значително по-лошо“, „умерено по-лошо“, „по-лошо в лека степен“, „без промяна“, „леко подобрене“, „умерено подобрене“ или „значително подобрене“. Пациентите, които са съобщили някоя от последните две категории, се определят като респондер. Вторичните показатели за резултат включват индекса на симптомите на интерстициален цистит (ИЦ) на O’Leary-Sant и индекса за проблемите, скалата за симптоми на университета Уисконсин, симптомите на болка/дискомфорт, съобщавани от пациента и позивите и резултатите от 24-часов дневник на уринирането. Сравнението на пациентите, които приемат пентозанов натриев полисулфат, с пациентите, които не приемат пентозанов натриев полисулфат (независимо от лечението с перорален хидроксизин), сочи липса на статистически значима разлика между двете групи, но с тенденция към по-добра ефикасност за първичната крайна точка при тези пациенти, които са лекувани с пентозанов натриев полисулфат (самостоятелно или в комбинация с хидроксизин) (20 от 59, 34 %), в сравнение с тези пациенти, които не са приемали пентозанов натриев полисулфат, но които могат да приемат хидроксизин (11 от 62, 18 %, p 0,064):

	НПП	Плацебо
Брой рандомизирани	59	62
Брой отговорили (%)	20 (34)	11 (18)
Брой с пълни данни за вторични крайни точки (%)	49 (83)	47 (76)
Среден скор по скалата за болката \pm SD (стандартно отклонение) (0-9)	-1,2 \pm 1,9	-0,7 \pm 1,8
Среден скор за позивите \pm SD (стандартно отклонение) (0-9)	-1,2 \pm 1,6	-0,9 \pm 1,6
Средна честота за 24 часа \pm SD	-0,7 \pm 4,8	-0,9 \pm 6,3
Средна стойност на индекса на симптомите на ИЦ \pm SD (0-20)	-2,6 \pm 3,4	-1,7 \pm 3,5
Средна стойност на индекса на проблемите на ИЦ \pm SD (0-16)	-2,6 \pm 3,5	-1,9 \pm 2,8
Среден резултат за ИЦ по скалата Уисконсин \pm SD (стандартно отклонение) (0-42)	-6,2 \pm 8,9	-6,7 \pm 8,2

Проведен е сборен анализ на данните, описани по-горе от плацебо-контролираните клинични проучвания, за да се оцени дали пациентите, приемащи перорално пентозанов натриев полисулфат, имат категорична полза от лечението. Този обобщен анализ сочи, че процентът от

пациенти, които се повлияват от лечението с пентозанов натриев полисулфат с клинично значимо подобрене на цялостната си оценка, болката и позивите, е приблизително 2 пъти по-висок от съответните нива на повлияване за плацебо:

	НПП	Плацебо
ГОО (95 % ДИ)	33,0 % (27,1 % - 39,4 %)	15,8 % (11,6 % - 21,2 %)
Болка (95 % ДИ)	32,7 % (26,0 % - 40,3 %)	14,2% (9,6 % - 20,6 %)
Позиви (95 % ДИ)	27,4% (21,1 % - 34,8 %)	14,2 % (9,6 % - 20,6 %)

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

По-малко от 10 % от перорално приетия пентозанов натриев полисулфат се абсорбират бавно от гастроинтестиналния тракт и достигат системното кръвообращение под формата на непроменен пентозанов натриев полисулфат или негови метаболити. Всички проучвания описват много ниска системна наличност на непроменен пентозанов натриев полисулфат след перорално приложение. Като цяло съобщаваната системна бионаличност след перорално приложение на пентозанов натриев полисулфат е под 1 %.

Разпределение

При здрави доброволци еднократното парентерално приложение на радиоактивно маркиран пентозанов натриев полисулфат води до прогресивно ъптейк на цялата радиоактивност от черния дроб, далака и бъбреците (50 минути след приложение на 1 mg/kg i.v.: 60 % от дозата се разпределя в черния дроб, 7,7 % в далака; 3 часа след приложение на доза: 60 % от дозата се разпределят в черния дроб и далака, а 13 % — в пикочния мехур).

Биотрансформация

Пентозанов натриев полисулфат се метаболизира екстензивно чрез десулфатиране в черния дроб и далака и деполимеризация в бъбреците.

Елиминиране

Привидният плазмен полуживот на пентозанов натриев полисулфат зависи от пътя на въвеждане. Привидният плазмен полуживот след перорално приложение е в обхвата на 24-34 часа, въпреки че пентозанов натриев полисулфат се отстранява бързо от кръвообращението след i.v. приложение. Респективно се очаква пероралното приложение на пентозанов натриев полисулфат 3 пъти дневно да доведе до кумулиране на пентозанов натриев полисулфат през първите 7 дни на приложение (фактор на кумулиране 5-6,7). След перорално приложение неабсорбираният пентозанов натриев полисулфат се отделя основно непроменен с изпражненията. Около 6 % от приложената доза пентозанов натриев полисулфат се отделя чрез урината след десулфатиране и деполимеризация.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и дългосрочна канцерогенност.

Ефектът на пентозанов натриев полисулфат по отношение на репродуктивната токсичност и токсичност за развитието не е проучен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо

Микрокристална целулоза
Магнезиев стеарат

Състав на капсулата

Желатин
Титанов диоксид (E171)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

Бутилка:

3 години

След първоначалното отваряне: да се използва в рамките на 45 дни.

Блистер:

21 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Бутилка:

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на бутилката, вижте точка 6.3.

Блистер:

Да не се съхранява над 30 °С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от HDPE с 90 капсули, със защитена от отваряне, защитена от деца запушалка от PP.

Бутилка от HDPE със 100 капсули, със защитена от отваряне, защитена от деца запушалка от PP.

Блистер от PVC /Aclar-алуминий с 90 (9 x 10) капсули.

Бутилка:

Опаковка с 90 капсули или 300 (3 бутилки x 100) капсули.

Блистер:

Опаковка с 90 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstrasse 1-3
D-81479 Munich
тел: ++49 (0) 89 / 7 49 87-0
факс: ++49 (0) 89 / 7 49 87-142
имейл: contact@bene-arzneimittel.de

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1189/001
EU/1/17/1189/002
EU/1/17/1189/003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02 юни 2017 г.
Дата на последно подновяване: 11 януари 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА
И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЭФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партиди

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1 - 3
81479 Munich
ГЕРМАНИЯ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уеб портал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

elmiron 100 mg твърди капсули
пентозанов натриев полисулфат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 100 mg пентозанов натриев полисулфат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капсула, твърда

90 капсули
300 (3 x 100) капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първоначалното отваряне: да се използва в рамките на 45 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

bene-Arzneimittel GmbH, PO Box 710269, 81452 Munich, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1189/001 90 капсули

EU/1/17/1189/003 300 (3 бутилки x 100) капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

elmiron

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

elmiron 100 mg твърди капсули
пентозанов натриев полисулфат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 100 mg пентозанов натриев полисулфат .

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капсула, твърда

90 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30 °C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

bene-Arzneimittel GmbH, PO Box 710269, 81452 Munich, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1189/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

elmiron

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

elmiron 100 mg твърди капсули
пентозанов натриев полисулфат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 100 mg пентозанов натриев полисулфат .

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капсула, твърда

90 капсули
100 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първоначалното отваряне: да се използва в рамките на 45 дни.

Дата на отваряне:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

bene-Arzneimittel GmbH, PO Box 710269, 81452 Munich, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1189/001 90 капсули

EU/1/17/1189/003 300 (3 бутилки x 100) капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

elmiron 100 mg твърди капсули
пентозанов натриев полисулфат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

bene-Arzneimittel GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партида:

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

elmiron 100 mg твърди капсули пентозанов натриев полисулфат (pentosan polysulfate sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. вж. точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява elmiron и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете elmiron
3. Как да приемате elmiron
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате elmiron
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява elmiron и за какво се използва

elmiron е лекарство, което съдържа активното вещество пентозанов натриев полисулфат. След приемане на лекарството то преминава в урината и се прикрепя за лигавицата на пикочния мехур, като спомага за образуването на защитен слой.

elmiron се използва при възрастни пациенти, за лечение на **болков синдром в пикочния мехур**, който се характеризира с множество малки кръвоизливи или отличителни лезии по стената на пикочния мехур и умерена до тежка болка и чести позиви за уриниране.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете elmiron

Не приемайте elmiron, ако:

- **сте алергични** към пентозанов натриев полисулфат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- **имате кървене** (всякакво кървене освен менструално).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете elmiron, ако:

- Ви предстои операция;
- имате нарушение на съсирването на кръвта или повишен риск от кървене, например употреба на лекарство, което пречи на кръвта да се съсирва;
- някога сте имали понижен брой тромбоцити, предизвикано от лекарство, известно като хепарин;
- имате понижена функция на черния дроб или на бъбреците.

Има съобщения за редки случаи на нарушение на ретината (пигментна макулопатия) при употреба на elmiron (особено след дългосрочна употреба). Трябва да кажете на Вашия лекар веднага, ако получите зрителни промени като затруднено четене, зрителни деформации, променено цветно виждане и/или по-бавна адаптация към слабо осветена или затъмнена среда. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали лечението трябва да продължи. За ранно откриване на нарушения на ретината ще се извършва редовно очен преглед.

Деца и юноши

elmiron **не се препоръчва** при пациенти на възраст под 18 години, тъй като неговата безопасност и ефикасност не са установени при тази група.

Други лекарства и elmiron

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Уведомете вашия лекар или фармацевт, особено ако използвате лекарства, които пречат на съсирването на кръвта, или болкоуспокояващи, които понижават съсирването на кръвта.

Бременност и кърмене

elmiron **не се препоръчва** по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

elmiron не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

elmiron съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате elmiron

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

1 капсула, 3 пъти дневно

Вашият лекар ще оценява как се повлиявате от elmiron на всеки 6 месеца.

Начин на употреба

Приемайте капсулите цели с една чаша вода поне 1 час преди или 2 часа след хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза elmiron

В случай на предозирание уведомете Вашия лекар. Ако се появят нежелани реакции, спрете да приемате elmiron, докато не изчезнат.

Ако сте пропуснали да приемете elmiron

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са наблюдавани при следните честоти:

Чести: може е да засегнат до 1 на 10 души

- инфекции, грип
- главоболие, болка в гърба
- замаяност

- гадене, нарушено храносмилане, диария, коремна болка, раздут корем
- ректално кървене
- натрупване на течност в ръцете или краката
- косопад
- слабост, тазова болка (в долната част на корема)
- нужда от по-често уриниране от обичайното
- нарушена функция на черния дроб

Нечести: може е да засегнат до 1 на 100 души

- липса на тромбоцити в кръвта, на червени или на бели кръвни клетки
- кървене, включително малки кръвоизливи под кожата
- алергични реакции, повишена чувствителност към светлина
- загуба на апетит, наддаване на тегло или загуба на тегло
- резки колебания в настроението или депресия
- повишено потене, безсъние
- безпокойство
- необичайни усещания, като боджежи, мравучкане и сърбежи
- сълзене, „мързеливо“ око
- звънтене или шум в ушите
- затруднено дишане
- нарушено храносмилане, повръщане, газове, затруднено изхождане
- язва в устата
- обрив, увеличаване на големината на бенки
- болка в ставите или в мускулите

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- нарушения на съсирването на кръвта
- алергични реакции
- нарушена функция на черния дроб

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате elmiron

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

• БУТИЛКА

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

След първоначалното отваряне: да се използва в рамките на 45 дни. Изхвърлете всички останали капсули след този период.

• БЛИСТЕР

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа elmiron

- Активното вещество е пентозанов натриев полисулфат .
Една капсула съдържа 100 mg пентозанов натриев полисулфат .
- Останалите съставки са:
Капсулно съдържимо: микрокристална целулоза, магнезиев стеарат
Състав на капсулата: желатин, титанов диоксид (E171)

Как изглежда elmiron и какво съдържа опаковката

Капсулите са бели и непрозрачни, предоставят се в пластмасова бутилка със защитена от деца запушалка, или блистери от пластмаса/алуминий, опаковани в картонена опаковка.

- **бутилка**

Всяка картонена опаковка съдържа 90 капсули или 300 (3 бутилки x 100) капсули.

- **блистер**

Всяка картонена опаковка съдържа 90 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstrasse 1-3
D-81479 Munich
тел: +49 (0)89 749870
факс: +49 (0)89 74987142
имейл: contact@bene-arzneimittel.de

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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 / 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. Pflieger 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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>