

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Elmiron® gélules de 100 mg
pentosane polysulfate sodique

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ELMIRON 100 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ELMIRON 100 mg, gélule ?
3. Comment d'utiliser ELMIRON 100 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELMIRON 100 mg, gélule ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ELMIRON 100 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Elmiron® est un médicament qui contient du pentosane polysulfate sodique. Après la prise de ce médicament, Elmiron se retrouve dans les urines et se lie à la paroi vésicale de sorte à former une couche protectrice.

Elmiron® est utilisé chez l'adulte pour traiter le syndrome de la vessie douloureuse caractérisé par des saignements peu importants ou des plaies sur la paroi vésicale, à l'origine d'une douleur modérée voire intense et l'envie urgente d'uriner.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ELMIRON 100 mg, gélule?

Ne prenez jamais ELMIRON 100 mg, gélule dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au pentosane polysulfate sodique ou à l'un des autres composants de ce médicament (énumérés à la section 6)
- si vous souffrez de saignements (autres que ceux des menstruations)

Avertissements et précautions

Avant de prendre Elmiron®, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien :

- si vous devez subir une intervention chirurgicale
- si vous avez un trouble de la coagulation sanguine ou un risque accru d'hémorragie, dû par exemple à la prise d'un anticoagulant

- en cas de baisse du nombre de plaquettes dans le sang dû à la prise d'héparine
- en cas de diminution de la fonction hépatique ou rénale

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Elmiron® n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité du produit n'ont pas été démontrées dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et Elmiron®

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments qui empêchent la coagulation ou des antalgiques qui réduisent la coagulation.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Elmiron® n'est pas recommandée pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Elmiron® n'a pas ou peu d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE ELMIRON 100 mg, gélule?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

1 gélule, 3 fois par jour.

Votre médecin évaluera votre réponse au traitement par Elmiron® tous les 6 mois.

Prenez les gélules entières avec un verre d'eau, au moins 1 heure avant les repas ou 2 heures après les repas.

Si vous avez pris plus de Elmiron® que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, veuillez-en informer votre médecin. Arrêtez de prendre Elmiron si vous ressentez des effets indésirables et ce, jusqu'à ce qu'ils aient disparu.

Si vous avez oublié de prendre Elmiron®

Ne prenez jamais une double dose pour compenser une gélule oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents : peut affecter jusqu'à une personne sur 10

- états infectieux, grippe
- céphalées, lombalgies
- étourdissements
- nausées, indigestion, diarrhée, douleurs abdominales et abdomen dilaté
- saignements rectaux
- chute de cheveux
- faiblesse, douleur pelvienne
- besoin d'uriner plus souvent
- fonction hépatique anormale

Peu fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- diminution des plaquettes, des globules rouges et des globules blancs
- saignements, y compris intradermiques
- troubles de la coagulation
- réactions allergiques, augmentation de la sensibilité à la lumière
- perte d'appétit, prise ou perte de poids
- Variations importante d'humeur ou dépression
- augmentation de la transpiration, insomnie
- nervosité
- sensation anormale de picotements, de fourmillements et de démangeaisons
- larmolement, oeil paresseux
- acouphènes
- difficultés respiratoires
- indigestion, vomissements, régurgitation, constipation
- aphte
- éruption cutanée, augmentation de la taille des grains de beauté
- douleurs articulaire ou musculaire,

les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés à partir de données disponibles (fréquence inconnue) :

- troubles de la coagulation
- réactions allergiques
- fonction hépatique anormale

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ELMIRON 100 mg, gélule?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Veillez garder le flacon bien fermé pour le protéger de l'humidité.

Les gélules doivent être utilisées dans les 30 jours après ouverture du flacon.

Ne conservez pas le médicament à des températures supérieures à 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ELMIRON 100 mg, gélule

- La substance active de ce médicament est le pentosane polysulfate sodique.
- Une gélule contient 100 mg de pentosane polysulfate sodique.
- Les autres ingrédients de ce médicament sont la cellulose microcristalline, le stéarate de magnésium, la gélatine et le dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ELMIRON 100 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules sont blanches et non transparentes. Elles sont conditionnées dans un flacon en plastique doté d'une fermeture de sécurité pour enfants le flacon est emballé dans une boîte. Une boîte contient un flacon de 90 gélules.

Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation

BENE-ARZNEIMITTEL GMBH
HERTERICHSTRASSE 1-3
D-81479 MUNICH
ALLEMAGNE
(PO Box 710269, D-81452 Munich)
Téléphone : +49 (0)89 749870
Fax : +49 (0)89 74987142
contact@bene-arzneimittel.de

Exploitant de l'autorisation temporaire d'utilisation

LABORATOIRE CEVIDRA
45 BOULEVARD MARCEL PAGNOL
06130 GRASSE
Téléphone : 04 93 70 58 31
Fax : 04 93 77 24 62
contact@cevidra.com

Fabricant de l'autorisation temporaire d'utilisation

BENE-ARZNEIMITTEL GMBH
HERTERICHSTRASSE 1-3
D-81479 MUNICH
ALLEMAGNE
(PO Box 710269, D-81452 Munich)
Téléphone : +49 (0)89 749870
Fax : +49 (0)89 74987142
contact@bene-arzneimittel.de

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Cette notice a été mise à jour en 03/2017.