



Elmiron[®]

Pentosan Polisulfato Sódico

Cápsulas

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada cápsula contiene: Pentosan Polisulfato Sódico 100 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, estearato de magnesio c.s.

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico. Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Elmiron[®] es un medicamento que contiene el principio activo Pentosan Polisulfato Sódico. Después de tomarlo, el medicamento pasa a la orina y se fija al revestimiento de la vejiga, ayudando a formar una capa protectora.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR ELMIRON[®] Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Elmiron[®]?

No tome Elmiron[®]:

- Si es alérgico a Pentosan Polisulfato Sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene hemorragias (aparte de la menstruación).

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Elmiron[®]?

Informe a su médico si usted:

- Se encuentra bajo terapia con anticoagulantes, derivados de la heparina, trombolíticos o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico, o antiinflamatorios no esteroideos.



- Se encuentra embarazada, planea estarlo, o se encuentra en período de lactancia.

¿Puedo tomar Elmiron® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar Elmiron® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Informe a su médico o farmacéutico especialmente si utiliza medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre o analgésicos que reduzcan la coagulación.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿COMO DEBO TOMAR ELMIRON®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

1 cápsula, 3 veces al día.

El médico evaluará su respuesta a Elmiron® cada 6 meses.

Modo de empleo:

Tome las cápsulas enteras con un vaso de agua, al menos 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas.

¿QUE DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

No tome una dosis doble para compensar una cápsula olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

¿QUE DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACION?

Informe al médico en caso de sobredosis. Si aparecen efectos adversos, deje de tomar Elmiron® hasta que desaparezcan.

Si toma más de la dosis recetada de Elmiron®, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿QUE PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Elmiron®:

- Si va a someterse a una intervención quirúrgica.
- Si sufre un trastorno de la coagulación sanguínea o tiene un riesgo elevado de hemorragia, por ejemplo, si usa un medicamento que inhibe la coagulación.
- Si ha tenido alguna vez un número reducido de plaquetas en la sangre a causa de un medicamento llamado heparina.
- Presenta un deterioro de la función del hígado o el riñón.

Niños y adolescentes:

Elmiron® **no se recomienda** en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no se han determinado su seguridad y eficacia en este grupo.

Embarazo y lactancia:

No se recomienda el uso de Elmiron® durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Elmiron® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

¿CUALES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER ELMIRON®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos han aparecido con las siguientes frecuencias:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- infecciones, gripe
- dolor de cabeza, dolor de espalda
- mareos
- náuseas, indigestión, diarrea, dolor abdominal, distensión abdominal
- hemorragia rectal
- acumulación de líquido en los brazos o las piernas
- caída del cabello
- debilidad, dolor pélvico (parte inferior del abdomen)
- necesidad de orinar con más frecuencia de la habitual
- alteración de la función hepática

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- ausencia de plaquetas o de glóbulos rojos o blancos en la sangre
- hemorragias, incluidas pequeñas hemorragias bajo la piel
- trastornos de la coagulación sanguínea
- reacciones alérgicas, aumento de la sensibilidad a la luz
- pérdida del apetito, aumento o pérdida de peso
- cambios anímicos importantes o depresión
- aumento de la sudoración, insomnio
- inquietud

- alteraciones de la sensibilidad, como pinchazos, hormigueo y picor
- lagrimeo, ojo vago (desviación o desalineación de un ojo)
- zumbido de oídos, acúfenos (zumbidos o silbidos que se escuchan en uno o en ambos oídos).
- dificultad para respirar
- indigestión, vómitos, gases, dificultad para defecar
- llagas en la boca
- erupción de la piel, aumento de tamaño de los lunares
- dolor de articulaciones o músculos

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- trastornos de la coagulación sanguínea
- reacciones alérgicas
- alteración de la función hepática

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

¿COMO DEBO CONSERVAR ELMIRON®?

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACION:

Elmiron®: envases con 100 cápsulas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.050

IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18

(C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800 - 6663342

www.teva.com.ar

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: 01/19

Disp. DI-2019-501-APN-ANMAT#MSYDS