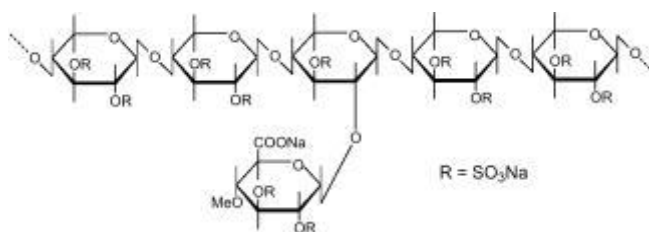


**ELMIRON®-100 MG
(PENTOSANO POLISULFATO DE SODIO) CÁPSULAS
INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN**

DESCRIPCIÓN

El pentosano polisulfato de sodio es un derivado de carbohidrato macromolecular similar a la heparina producido semisintéticamente, que se asemeja química y estructuralmente a los glicosaminoglicanos. Es un polvo blanco inodoro, ligeramente higroscópico y soluble en agua al 50 % a un pH 6. Tiene un peso molecular de 4000 a 6000 Dalton con la siguiente fórmula estructural:



ELMIRON® se suministra en cápsulas de gelatina dura opacas blancas que contienen 100 mg de pentosano polisulfato de sodio, celulosa microcristalina y estearato de magnesio. También contiene esmalte farmacéutico (modificado) en SD-45, óxido de hierro negro sintético, laca de aluminio azul n.º 2 FD&C, laca de aluminio rojo N.º 40 FD&C, laca de aluminio azul N.º 1 FD&C, laca de aluminio amarillo N.º 10 D&C, alcohol n-butílico, propilenglicol, alcohol SDA-3A y dióxido de titanio. Está formulado para uso oral.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Información general

El pentosano polisulfato de sodio es un compuesto similar a la heparina de bajo peso molecular. Tiene efectos anticoagulantes y fibrinolíticos. Se desconoce el mecanismo de acción del pentosano polisulfato de sodio en la cistitis intersticial.

Farmacocinética

Absorción

En un estudio de farmacología clínica en el que voluntarias sanas recibieron una dosis única oral de 300 o 450 mg de fármaco radiomarcado que contenía pentosano polisulfato de sodio como solución en ayunas, se observaron niveles máximos de radioactividad plasmática aproximadamente a una mediana de 2 horas (rango 0.6-120 horas) después de la administración de la dosis. Según la excreción urinaria de radioactividad, una media de aproximadamente el 6 % de una dosis oral radiomarcada de pentosano polisulfato de sodio se absorbe y llega a la circulación sistémica.

Efectos de los alimentos: En ensayos clínicos, ELMIRON® se administró con agua 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. Se desconoce el efecto de los alimentos sobre la absorción del pentosano polisulfato de sodio.

Distribución

Los estudios preclínicos con pentosano polisulfato de sodio radiomarcado administrado por vía parenteral mostraron una distribución al uroepitelio del tracto genitourinario, encontrándose cantidades menores en el hígado, el bazo, los pulmones, la piel, el periostio y la médula ósea. La penetración de eritrocitos es baja en animales.

Metabolismo

La fracción de pentosano polisulfato de sodio que se absorbe se metaboliza por desulfatación parcial en el hígado y el bazo y por despolimerización parcial en el riñón a una gran cantidad de metabolitos. Tanto la desulfatación como la despolimerización pueden saturarse con la posología continua.

Excreción

Después de la administración de una solución oral de una dosis de 300 o 450 mg de pentosano polisulfato de sodio que contiene fármaco radiomarcado a grupos de sujetos sanos, la radioactividad plasmática disminuyó con semividas medias de 27 y 20 horas, respectivamente. Una gran proporción de la dosis de pentosano polisulfato de sodio administrada por vía oral (media del 84 % en el grupo de 300 mg y 58 % en el grupo de 450 mg) se excreta en las heces como fármaco inalterado. Una media del 6 % de una dosis oral se excreta en la orina, principalmente como metabolitos desulfatados y despolimerizados. Solo una pequeña fracción de la dosis administrada (media del 0.14 %) se recupera como fármaco intacto en la orina.

Poblaciones especiales

No se ha estudiado la farmacocinética del pentosano polisulfato de sodio en pacientes geriátricos ni en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Consulte también PRECAUCIONES: insuficiencia hepática.

Interacciones farmacológicas

En un estudio en el que sujetos sanos recibieron cápsulas de 100 mg de pentosano polisulfato de sodio o placebo cada 8 horas durante 7 días, y se titularon con warfarina a un INR de 1.4 a 1.8, los parámetros farmacocinéticos de R-warfarina y S-warfarina fueron similares en la ausencia y presencia de pentosano polisulfato de sodio. El Índice Internacional Normalizado (International Normalized Ratio, INR) para warfarina + placebo y warfarina + pentosano polisulfato de sodio fueron comparables. Consulte también PRECAUCIONES sobre la utilización de ELMIRON® en pacientes que reciben otras terapias con efectos anticoagulantes.

Farmacodinámica

Se desconoce el mecanismo por el cual el pentosano polisulfato de sodio logra sus efectos en los pacientes. En modelos clínicos preliminares, el pentosano polisulfato de sodio se adhirió a la membrana mucosa de la pared de la vejiga. El medicamento puede actuar como un amortiguador para controlar la permeabilidad celular evitando que los solutos irritantes en la orina lleguen a las células.

ENSAYOS CLÍNICOS

ELMIRON[®] se evaluó en dos ensayos clínicos para el alivio del dolor en pacientes con cistitis intersticial (CI) crónica. Todos los pacientes cumplieron con la definición de CI de los NIH según los resultados de la cistoscopia, la citología y la biopsia. Un estudio ciego, aleatorizado y controlado con placebo evaluó a 151 pacientes (145 mujeres, 5 hombres, 1 desconocido) con una edad media de 44 años (rango 18 a 81). Aproximadamente el mismo número de pacientes recibió placebo o ELMIRON[®] 100 mg tres veces al día durante 3 meses. La mejoría clínica del dolor de vejiga se basó en la propia evaluación del paciente. En este estudio, 28 de los 74 pacientes (38 %) que recibieron ELMIRON[®] y 13 de los 74 pacientes (18 %) que recibieron placebo mostraron una mejoría superior al 50 % en el dolor de vejiga ($p=0.005$).

Un segundo ensayo clínico, el estudio de uso del médico, fue un análisis retrospectivo diseñado prospectivamente de 2499 pacientes que recibieron ELMIRON[®] 300 mg al día sin enmascaramiento. De los 2499 pacientes, 2220 eran mujeres, 254 hombres y 25 de sexo desconocido. Los pacientes tenían una edad promedio de 47 años y el 23 % tenían más de 60 años. A los 3 meses, 1307 (52 %) pacientes habían abandonado o no eran elegibles para el análisis; en general, 1192 (48 %) recibieron ELMIRON[®] durante 3 meses, 892 (36 %) recibieron ELMIRON[®] durante 6 meses y 598 (24 %) recibieron ELMIRON[®] durante un año.

Los pacientes tuvieron evaluaciones sin enmascaramiento cada 3 meses para la calificación del paciente del cambio general en el dolor en comparación con el valor inicial y para la diferencia calculada en las puntuaciones de dolor/molestia. En el valor inicial, las puntuaciones de dolor/molestia de los 2499 pacientes originales fueron graves o insoportables en el 60 %, moderada en el 33 % y leve o nula en el 7 % de los pacientes. El grado de mejora del dolor de los pacientes se muestra en la Tabla 1.

A los 3 meses, 722 de los 2499 pacientes (29 %) originalmente en el estudio tenían puntuaciones de dolor que mejoraron en una o dos categorías. A los 6 meses, en los 892 pacientes que continuaron tomando ELMIRON[®], un adicional de 116 de los 2499 pacientes (5 %) habían mejorado las puntuaciones de dolor. Después de 6 meses, el porcentaje de pacientes que informaron la primera aparición de alivio del dolor fue menos del 1.5 % de los pacientes que ingresaron originalmente en el estudio (consulte la Tabla 2).

Tabla 1: Puntuaciones de dolor en referencia al valor inicial en un estudio de uso médico de etiqueta abierta (N=2499)*

Parámetro de eficacia	3 meses [†]	6 meses [†]
Calificación del paciente del cambio general en el dolor (recuerdo de la diferencia entre el dolor actual y el dolor inicial) [‡]	N=1161 Mediana=3 Promedio=3.44 IC: (3.37, 3.51)	N=724 Mediana=4 Promedio=3.91 IC: (3.83, 3.99)
Cambio en el puntaje de Dolor/molestia (diferencia calculada en puntajes en el momento y el valor inicial) [§]	N=1440 Mediana=1 Promedio=0.51 IC: (0.45, 0.57)	N=904 Mediana=1 Promedio=0.66 IC: (0.61, 0.71)

* Ensayo no diseñado para detectar el inicio del alivio del dolor

[†] IC = intervalo de confianza del 95 %

[‡] Escala de 6 puntos: 1 = peor, 2 = no mejoró, 3 = mejoró ligeramente, 4 = mejoró de manera moderada, 5 = mejoró en gran medida, 6 = el síntoma desapareció

[§] Escala de 3 puntos: 1 = ninguno o leve, 2 = moderado, 3 = grave o insorportable

Tabla 2: Cantidad (%) de pacientes con Nuevo alivio del dolor/molestia* en el estudio de uso médico de etiqueta abierta (N=2499)

	a los 3 meses [†] (n=1192)	a los 6 meses [‡] (n=892)
Considerando solo a los pacientes que continuaron el tratamiento	722/1192 (61 %)	116/892 (13 %)
Considerando todos los pacientes originalmente inscritos en el estudio	722/2499 (29 %)	116/2499 (5 %)

* Mejora por primera vez en la puntuación de dolor/molestia en 1 o 2 categorías

[†] Cantidad (%) de pacientes con mejora en la puntuación de dolor/molestia a los 3 meses en comparación con el valor inicial

[‡] Cantidad (%) de pacientes sin mejoría del dolor/molestia a los 3 meses que tuvo mejoría a los 6 meses

INDICACIONES Y USO

ELMIRON[®] (pentosano polisulfato de sodio) está indicado para el alivio del dolor de la vejiga o la incomodidad asociada con la cistitis intersticial.

CONTRAINDICACIONES

ELMIRON[®] está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco, compuestos estructuralmente relacionados o excipientes.

ADVERTENCIAS

Cambios pigmentarios en la retina

Los cambios en la pigmentación de la retina, informados en la literatura como maculopatía pigmentaria, se han identificado con el uso a largo plazo de ELMIRON[®] (consulte REACCIONES ADVERSAS). Aunque la mayoría de estos casos ocurrieron después de 3 años

de uso o más, se han observado casos con una duración de uso más corta. Si bien la etiología no está clara, la dosis acumulada parece ser un factor de riesgo. Los síntomas visuales en los casos informados incluyeron dificultad para leer, adaptación lenta a entornos con luz baja o poca luz y visión borrosa. Las consecuencias visuales de estos cambios pigmentarios no están completamente caracterizadas. Se debe tener precaución en pacientes con cambios en la pigmentación de la retina por otras causas en las que los hallazgos del examen pueden confundir el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento adecuados. Se debe obtener el historial oftalmológico detallado de todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con ELMIRON®. Si hay antecedentes familiares de distrofia de patrón hereditario, se debe considerar realizar pruebas genéticas. Para los pacientes con afecciones oftalmológicas preexistentes, se recomienda realizar un examen de retina basal completo (que incluya fotografía fundoscópica en color, tomografía de coherencia ocular (OCT) e imágenes de autofluorescencia) antes de comenzar el tratamiento. Se sugiere un examen de retina inicial (que incluye OCT e imágenes de autofluorescencia) para todos los pacientes dentro de los seis meses posteriores al inicio del tratamiento y periódicamente mientras continúa el tratamiento. Si se desarrollan cambios pigmentarios en la retina, se deben reevaluar los riesgos y beneficios de continuar el tratamiento, ya que estos cambios pueden ser irreversibles. Se deben seguir realizando los exámenes de retina de seguimiento dado que los cambios en la retina y la visión pueden progresar incluso después de la interrupción del tratamiento.

PRECAUCIONES

Información general

ELMIRON® es un anticoagulante débil (1/15 la actividad de la heparina). A una dosis diaria de 300 mg (n=128), se informó hemorragia rectal como un evento adverso en el 6.3 % de los pacientes. Se han informado complicaciones hemorrágicas de equimosis, epistaxis y hemorragia de las encías (consulte REACCIONES ADVERSAS). Los pacientes que se someten a procedimientos invasivos o que tienen signos/síntomas de coagulopatía subyacente u otro mayor riesgo de hemorragia (debido a otras terapias como anticoagulantes cumarínicos, heparina, t-PA, estreptoquinasa, aspirina en dosis altas o fármacos antiinflamatorios no esteroides) deben evaluarse para detectar hemorragia. Los pacientes con enfermedades como aneurismas, trombocitopenia, hemofilia, ulceraciones gastrointestinales, pólipos o divertículos deben evaluarse cuidadosamente antes de iniciar ELMIRON®.

Un producto similar que se administró por vía subcutánea, sublingual o intramuscular (y que no fue metabolizado inicialmente por el hígado) se asocia con trombocitopenia inmunoalérgica retardada con síntomas de trombosis y hemorragia. Se debe tener precaución cuando se utiliza ELMIRON® en pacientes que tienen antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.

La alopecia está asociada con el pentosano polisulfato y con los productos que contienen heparina. En los ensayos clínicos de ELMIRON[®], la alopecia comenzó dentro de las primeras 4 semanas de tratamiento. El noventa y siete por ciento (97 %) de los casos de alopecia informados fueron alopecia areata, limitada a una sola área en el cuero cabelludo.

Insuficiencia hepática

ELMIRON[®] no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. Debido a que no hay pruebas de la contribución hepática a la eliminación de ELMIRON[®], la insuficiencia hepática puede tener un impacto en la farmacocinética de ELMIRON[®]. Se debe tener precaución cuando se administre ELMIRON[®] a esta población de pacientes.

Se produjo un aumento leve (<2.5 veces lo normal) de la transaminasa, fosfatasa alcalina, γ -glutamil transpeptidasa y deshidrogenasa láctica en el 1.2 % de los pacientes. Los aumentos generalmente aparecieron de 3 a 12 meses después del inicio del tratamiento con ELMIRON[®], y no se asociaron con ictericia u otros signos o síntomas clínicos. Estas anomalías suelen ser transitorias, pueden permanecer esencialmente sin cambios o, en raras ocasiones, pueden progresar con el uso continuado. Se observaron incrementos en PTT y PT (<1 % para ambos) o trombocitopenia (0.2 %).

Información para pacientes

Aconseje al paciente que lea el prospecto para el paciente aprobado por la FDA (Guía del medicamento).

Los pacientes deben tomar el medicamento según lo prescrito, en la dosis prescrita y con una frecuencia no mayor a la prescrita.

Se debe informar a los pacientes que los cambios en la visión deben informarse y evaluarse. Se sugiere realizar exámenes de la retina incluida la tomografía de coherencia óptica (OCT) e imágenes de auto-fluorescencia para todos los pacientes dentro de los seis meses de comenzar ELMIRON[®] y periódicamente durante el tratamiento a largo plazo (consulte ADVERTENCIAS).

Se les debe recordar a los pacientes que ELMIRON[®] tiene un efecto anticoagulante débil. Este efecto puede aumentar los tiempos de hemorragia.

Hallazgos de los análisis de laboratorio

El pentosano polisulfato de sodio no afectó el tiempo de protrombina (PT) o el tiempo de tromboplastina parcial (PTT) hasta 1200 mg por día en 24 sujetos varones sanos tratados durante 8 días. El pentosano polisulfato de sodio también inhibe la generación de factor Xa en plasma e inhibe la agregación plaquetaria inducida por trombina en plasma humano rico en

plaquetas *ex vivo*. (Consulte la sección PRECAUCIONES: insuficiencia hepática para obtener información adicional).

Carcinogenicidad, mutagenia y alteración de la fertilidad

Se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo de ELMIRON® en ratas F344/N y ratones B6C3F1. En estos estudios, ELMIRON® se administró por vía oral una vez al día por sonda nasogástrica, 5 días por semana, durante un máximo de 2 años. Las dosis administradas a los ratones fueron 56, 168 o 504 mg/kg. Las dosis administradas a las ratas fueron 14, 42 o 126 mg/kg para los machos, y 28, 84 o 252 mg/kg para hembras. Las dosis probadas fueron hasta 60 veces la dosis máxima recomendada para humanos (MRHD) en ratas, y hasta 117 veces la MRHD en ratones, sobre una base de mg/kg. Los resultados de estos estudios en roedores no mostraron evidencia clara de tumorigénesis o riesgo carcinogénico relacionado con el fármaco.

El pentosano polisulfato de sodio no fue clastogénico ni mutagénico cuando se analizó en la prueba de micronúcleos de ratón o en la prueba de Ames (*S. typhimurium*). No se ha investigado el efecto del pentosano polisulfato de sodio sobre la espermatogénesis.

Embarazo

Se han realizado estudios de reproducción en ratones y ratas con dosis diarias intravenosas de 15 mg/kg, y en conejos con 7.5 mg/kg. Estas dosis son 0.42 y 0.14 veces las dosis diarias orales en seres humanos de ELMIRON® cuando se normaliza a la superficie corporal. Estos estudios no revelaron evidencia de deterioro de la fertilidad o daño al feto causados por ELMIRON®. El baño directo *in vitro* de embriones de ratón cultivados con pentosano polisulfato de sodio (PPS) a una concentración de 1 mg/ml puede causar anomalías reversibles de los botones de las extremidades. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios en animales no siempre predicen la respuesta de los seres humanos, este medicamento debe utilizarse en el embarazo únicamente si es evidentemente necesario.

Madres lactantes

Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se secretan en la leche humana, se debe tener cuidado cuando se administra ELMIRON® a una mujer en período de lactancia.

Uso pediátrico

Aún no se determinó la seguridad y la eficacia en los pacientes pediátricos menores de 16 años de edad.

REACCIONES ADVERSAS

Se evaluó ELMIRON® en ensayos clínicos en un total de 2627 pacientes (2343 mujeres, 262 hombres, 22 desconocidos) con una edad media de 47 años [rango de 18 a 88 con 581 (22 %) más de 60 años de edad]. De los 2627 pacientes, 128 estaban en un ensayo de 3 meses y los 2499 pacientes restantes estaban en un ensayo a largo plazo sin enmascaramiento.

Se produjeron muertes en 6 de 2627 pacientes (0.2 %) que recibieron el medicamento durante un período de 3 a 75 meses. Las muertes parecen estar relacionadas con otras enfermedades o procedimientos concurrentes, excepto en un paciente cuya causa se desconoce.

Se produjeron eventos adversos graves en 33 de los 2627 pacientes (1.3 %). Dos pacientes presentaron dolor abdominal intenso o diarrea y deshidratación que requirieron hospitalización. Debido a que no hubo un grupo de control de pacientes con cistitis intersticial que fueron evaluados simultáneamente, es difícil determinar qué eventos están asociados con ELMIRON® y qué eventos están asociados con enfermedad concurrente, la medicina, u otros factores.

Experiencia adversa en ensayos clínicos controlados con placebo de ELMIRON® 100 mg tres veces al día durante 3 meses

Sistema del cuerpo/Experiencia adversa	ELMIRON® n=128	Placebo n=130
SNC Cantidad total de pacientes*	3	5
Insomnio	1	0
Dolor de cabeza	1	3
Pasividad emotiva/Depresión graves	2	1
Nistagmo/Mareos	1	1
Hiperquinesia	1	1
GI Cantidad total de pacientes*	7	7
Náuseas	3	3
Diarrea	3	6
Dispepsia	1	0
Ictericia	0	1
Vómitos	0	2
Piel/Reacciones alérgicas Cantidad total de pacientes*	2	4
Sarpullido	0	2
Prurito	0	2
Lagrimeo	1	1
Rinitis	1	1
Aumento de la sudoración	1	0
Otro Cantidad total de pacientes*	1	3
Amenorrea	0	1
Artralgia	0	1
Vaginitis	1	1
Eventos totales	17	27
Cantidad total de pacientes Informe de eventos adversos	13	19
* Dentro de un sistema corporal, los eventos individuales no suman la misma cantidad total de pacientes porque un paciente puede tener más de un evento.		

Los eventos adversos descritos a continuación se informaron en un ensayo clínico sin enmascaramiento de 2499 pacientes con cistitis intersticial tratados con ELMIRON®. De los 2499 pacientes originales, 1192 (48 %) recibieron ELMIRON® durante 3 meses; 892 (36 %) recibieron ELMIRON® durante 6 meses; y 598 (24 %) recibieron ELMIRON® durante un año, 355 (14 %) recibieron ELMIRON® durante 2 años y 145 (6 %) por 4 años.

Frecuencia (1 al 4 %): alopecia (4 %), diarrea (4 %), náuseas (4 %), dolor de cabeza (3 %), erupción (3 %), dispepsia (2 %), dolor abdominal (2 %), anomalías de la función hepática (1 %), mareos (1 %).

Frecuencia (≤ 1 %):

Sistema digestivo: vómitos, úlceras bucales, colitis, esofagitis, gastritis, flatulencias, estreñimiento, anorexia, hemorragia de encías.

Sistema hematológico: anemia, equimosis, aumento del tiempo de protrombina, aumento del tiempo de tromboplastina parcial, leucopenia, trombocitopenia.

Reacciones de hipersensibilidad: reacción alérgica, fotosensibilidad.

Sistema respiratorio: faringitis, rinitis, epistaxis, disnea.

Piel y apéndice: prurito, urticaria.

Sentidos especiales: conjuntivitis, acúfeno, neuritis óptica, ambliopía, hemorragia retiniana.

Experiencia posterior a la comercialización

Las siguientes reacciones adversas se identificaron durante el uso de pentosano polisulfato de sodio posterior a su aprobación; debido a que estas reacciones fueron comunicadas voluntariamente de una población de tamaño no determinado, no siempre es posible calcular con exactitud su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco:

- cambios pigmentarios en la retina (consulte ADVERTENCIAS).

Hemorragia rectal

ELMIRON[®] se evaluó en un estudio de fase 4 aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, realizado en 380 pacientes con cistitis intersticial a los que se les administró la dosis durante 32 semanas. A una dosis diaria de 300 mg (n=128), se informó hemorragia rectal como un evento adverso en el 6.3 % de los pacientes. La gravedad de los eventos se describió como leve en la mayoría de los pacientes. Los pacientes de ese estudio a los que se les administró ELMIRON[®] 900 mg al día, una dosis más alta que la aprobada, experimentaron una mayor incidencia de hemorragia rectal, 15 %.

Anomalía de la función hepática

Se realizó un estudio de fase 2 aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos en 100 hombres (51 con ELMIRON[®] y 49 con placebo) a los que se les administró la dosis durante 16 semanas. A una dosis diaria de 900 mg, una dosis más alta que la dosis aprobada, las pruebas de función hepática elevada se notificaron como un evento adverso en el 11.8 % (n=6) de pacientes tratados con ELMIRON[®] y el 2 % (n=1) de los pacientes tratados con placebo.

SOBREDOSIS

No se han informado casos de sobredosis. Según la farmacodinamia del medicamento, es probable que la toxicidad se refleje como anticoagulación, hemorragia, trombocitopenia, anomalías de la función hepática y malestar gástrico. (Consulte las secciones FARMACOLOGÍA CLÍNICA y PRECAUCIONES). A una dosis diaria de 900 mg durante 32 semanas (n=127) en un ensayo clínico, la hemorragia rectal se informó como un evento adverso en el 15 % de los pacientes. A una dosis diaria de ELMIRON[®] de 900 mg durante 16 semanas en un ensayo clínico que incluyó a

51 pacientes en el grupo de ELMIRON[®] y 49 en el grupo de placebo, se notificaron pruebas de función hepática elevada como un evento adverso en el 11.8 % de los pacientes en el ELMIRON[®] grupo y 2 % de los pacientes del grupo placebo. En caso de sobredosis aguda, de ser posible el paciente debe realizarse un lavado gástrico, estar en observación estrecha y se le debe administrar un tratamiento sintomático y de apoyo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de ELMIRON[®] es 300 mg/día tomado como una cápsula de 100 mg por vía oral tres veces al día. Las cápsulas deben tomarse con agua al menos 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de las comidas.

Se debe volver a evaluar a los pacientes que reciben ELMIRON[®] después de 3 meses. Si no se ha producido mejora y si no hay eventos adversos limitantes, se puede continuar administrando ELMIRON[®] durante otros 3 meses.

Se desconoce el valor clínico y los riesgos del tratamiento continuado en pacientes cuyo dolor no ha mejorado a los 6 meses.

FORMA DE SUMINISTRO

ELMIRON[®] se suministra en cápsulas de gelatina dura opacas blancas con la inscripción BNP 7600 que contienen 100 mg de pentosano polisulfato de sodio. Se suministra en frascos de 100 cápsulas.

NÚMERO DE NDC 50458-098-01

Almacenamiento

Almacene a una temperatura de entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F); se permiten oscilaciones de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F).

Mantener fuera del alcance de los niños.

ELMIRON es una marca registrada de Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc., utilizada bajo licencia.

© 2002 Janssen Pharmaceutical Companies

Producto de Alemania

Fabricado para:

Janssen Pharmaceuticals, Inc.

Titusville, New Jersey 08560

Revisado: 03/2021

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
ELMIRON® (EL ma ron)
(pentosano polisulfato de sodio)
cápsulas, para uso oral**

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ELMIRON?

Se han informado efectos secundarios graves con el uso de ELMIRON, que incluyen:

- **Cambios en la retina del ojo (maculopatía pigmentaria).** Tomar ELMIRON puede estar asociado con cambios de pigmento en la retina del ojo que pueden continuar incluso después de suspender el tratamiento con ELMIRON. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica, incluido su oftalmólogo, si tiene algún cambio en la visión que incluya cualquiera de estos síntomas:
 - dificultad para leer
 - su visión tarda más en adaptarse a la luz
 - visión borrosa
 - escasa o reducida

A lo largo de su tratamiento, se sugieren exámenes oculares regulares que incluyen exámenes de retina para la detección temprana de cambios en la retina/mácula. Su médico discutirá con usted cuándo debe realizarse su primer examen ocular y exámenes de seguimiento, y si debe continuar el tratamiento.

- **Aumento de la hemorragia.** ELMIRON puede aumentar la hemorragia. Informe al proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquiera de estos síntomas:

- le salen moretones con facilidad
- hemorragias nasales
- sangrado de las encías
- sangre en las heces

Su riesgo de hemorragia puede aumentar si toma ELMIRON junto con otros medicamentos como:

- warfarina sódica
- altas dosis de aspirina
- heparina
- medicamentos antiinflamatorios como ibuprofeno

Informe a su proveedor de atención médica si está tomando alguno de estos medicamentos.

Antes de comenzar a tomar ELMIRON, informe a su proveedor de atención médica si va a someterse a una cirugía. Su proveedor de atención médica puede suspender la administración de ELMIRON antes de la cirugía. Hable con su proveedor de atención médica sobre cuándo dejar de tomar ELMIRON y cuándo comenzar a tomarlo nuevamente.

¿Qué es ELMIRON?

- ELMIRON es un medicamento recetado que se usa para tratar el dolor o el malestar de la vejiga asociados con la cistitis intersticial.
- Se desconoce si ELMIRON es seguro y eficaz en menores de 16 años.

No tome ELMIRON si:

- es alérgico al pentosano polisulfato de sodio o a cualquiera de los ingredientes de ELMIRON. Consulte el final de esta Guía del medicamento para conocer la lista completa de ingredientes de ELMIRON.

Antes de tomar ELMIRON, informe al proveedor de atención médica sobre todas las demás enfermedades que padezca, incluso si:

- tiene antecedentes personales o familiares de problemas oculares de la retina.
- tiene antecedentes de aneurismas.
- tiene problemas de sangrado fácil (trombocitopenia).
- tiene hemofilia.
- tiene problemas gastrointestinales como ulceraciones, pólipos o divertículos.
- tiene problemas hepáticos.
- está embarazada o planea quedar embarazada. ELMIRON debe usarse durante el embarazo solo si es evidentemente necesario. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada mientras esté tomando ELMIRON. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si debe continuar tomando ELMIRON.
- está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se desconoce si ELMIRON pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deberán decidir si tomará ELMIRON o amamantará.

Hable con su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos naturales. Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista para mostrársela a su proveedor de atención médica o farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar ELMIRON?

- Tome ELMIRON exactamente como se lo indica su proveedor de atención médica.
- Tome 1 cápsula de ELMIRON por boca 3 veces al día con agua al menos 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de las comidas. Cada cápsula contiene 100 mg de ELMIRON.
- Si toma demasiado ELMIRON, de inmediato llame a su proveedor de atención médica o vaya a la sala de emergencias más cercana.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ELMIRON?

Se han informado efectos secundarios graves con el uso de ELMIRON, que incluyen:

Cambios en la retina del ojo.

Aumento de la hemorragia.

(Consulte la sección ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ELMIRON?)

Los efectos secundarios más comunes de ELMIRON son:

- | | | |
|----------------------|----------------------|--|
| ○ pérdida de cabello | ○ dolor estomacal | ○ sarpullido |
| ○ diarrea | ○ malestar estomacal | ○ pruebas anormales de la función hepática |
| ○ náuseas | ○ dolor de cabeza | ○ mareos |

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ELMIRON.

Llame al médico para pedir asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar la aparición de efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar ELMIRON?

- Almacene ELMIRON a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F a 77 °F).
- **Mantenga ELMIRON y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general sobre el uso seguro y efectivo de ELMIRON.

Los medicamentos algunas veces se prescriben para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No utilice ELMIRON para una afección para la que no fue recetado. No le dé ELMIRON a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño. Puede solicitar al farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre ELMIRON que se haya redactado para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los principios de ELMIRON?

Ingrediente activo: pentosano polisulfato de sodio

Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, gelatina, esmalte farmacéutico (modificado) en SD-45, óxido de hierro negro sintético, laca de aluminio azul n.º 2 FD&C, laca de aluminio rojo n.º 40 FD&C, laca de aluminio azul n.º 1 FD&C, laca de aluminio amarillo n.º 10 D&C, alcohol n-butílico, propilenglicol, alcohol SDA-3A y dióxido de titanio.

ELMIRON es una marca registrada de Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc., utilizada bajo licencia.

© 2002, 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Producto de Alemania

Fabricado para:

Janssen Pharmaceuticals, Inc.

Titusville, New Jersey 08560

Para obtener más información, visite www.ORTHOELMIRON.com o llame al 1-800-526-7736.

Esta Guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Revisado: 03/2021

cp-237211v1