

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emselex 7,5 mg depottabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 7,5 mg darifenasiinia (hydrobromidina)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti

Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”DF” ja toisella ”7.5”.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pakkoinkontinenssin ja/tai tihentyneen virtsaamistarpeen ja virtsaamispakon oireenmukainen hoito. Näitä oireita voi esiintyä aikuispotilailla, joilla on yliaktiivinen virtsarakko.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Suosittu aloitusannos on 7,5 mg vuorokaudessa. Kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta potilaat tulee arvioida uudelleen. Potilailla, jotka tarvitsevat tehokkaampaa oireiden lievitystä, annosta voidaan suurentaa yksilöllisen vasteen mukaan tasolle 15 mg vuorokaudessa.

Vanhuksset (≥65-vuotiaat)

Suosittu aloitusannos vanhuksille on 7,5 mg vuorokaudessa. Kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta potilaat tulee arvioida tehokkuuden ja turvallisuuden kannalta uudelleen. Potilailla, joilla siedettävyyden on hyväksyttävä, mutta jotka tarvitsevat tehokkaampaa oireiden lievitystä, annosta voidaan suurentaa yksilöllisen vasteen mukaan tasolle 15 mg vuorokaudessa (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Emselexin käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Munuaisten vajaatoiminta

Annoksen säätö ei ole tarpeen potilailla, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta. Varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa hoidettaessa näitä potilaita (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Annoksen säätö ei ole tarpeen potilailla, joilla on lievä maksan vajaatoiminta (Child-Pugh A). Tällä potilasryhmällä on kuitenkin vaara, että altistus suurenee (ks. kohta 5.2).

Potilaita, joilla on kohtalainen maksan vajaatoiminta (Child-Pugh B), tulisi hoitaa ainoastaan, jos hoidon hyöty on suurempi kuin vaarat, ja annos tulee rajoittaa 7,5 mg:aan vuorokaudessa (ks. kohta 5.2). Emselex-hoito on vasta-aiheista vaikeaa maksan vajaatoimintaa (Child-Pugh C) sairastaville potilaille (ks. kohta 4.3).

Potilaat, jotka saavat samanaikaisesti lääkkeitä, jotka ovat voimakkaita CYP2D6:n estäjiä tai kohtalaisia CYP3A4:n estäjiä

Potilailla, jotka saavat voimakkaita CYP2D6:n estäjiä, kuten paroksetiini, terbinafiini, kinidiini ja simetidiini, hoito tulee aloittaa 7,5 mg annoksella. Annos voidaan titrata 15 mg:aan vuorokaudessa paremman kliinisen vasteen aikaansaamiseksi, mikäli annos on hyvin siedetty. Varovaisuutta täytyy kuitenkin noudattaa.

Potilailla, jotka saavat kohtalaisia CYP3A4:n estäjiä, kuten flukonatsoli, greippimehu ja erytromysiini, suositettu aloitusannos on 7,5 mg vuorokaudessa. Annos voidaan titrata 15 mg:aan vuorokaudessa paremman kliinisen vasteen aikaansaamiseksi, mikäli annos on hyvin siedetty. Varovaisuutta täytyy kuitenkin noudattaa.

Antotapa

Emselex otetaan suun kautta. Tabletit tulee ottaa kerran vuorokaudessa nesteen kanssa. Ne voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen. Ne tulee niellä kokonaisena, eikä niitä saa pureskella, jakaa eikä murskata.

4.3 Vasta-aiheet

Emselex on vasta-aiheinen potilailla, joilla on:

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- virtsaumpi
- ventrikkeliretentio
- ahdaskulmaglaukooma, joka ei ole hallinnassa
- myasthenia gravis
- vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh C)
- vaikea haavainen paksusuolitulehdus
- toksinen megakoolon
- samanaikaisesti hoitona voimakas CYP3A4:n estäjä (ks. kohta 4.5).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Emselexin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta potilailla, joilla on autonominen neuropatia, hiatushernia, kliinisesti merkittävä rakon ulosvirtauskanavan ahtauma tai virtsaummen, vaikean ummetuksen tai ruoansulatuskanavan tukoksen kuten pylorusstenosisin vaara.

Emselexin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta potilailla, jotka saavat hoitoa ahdaskulmaglaukoomaan (ks. kohta 4.3).

Tihentyneen virtsaamistarpeen muut syyt (sydämen vajaatoiminta tai munuaisten sairaus) on arvioitava ennen Emselex-hoitoa. Virtsatietulehduksessa soveltuva antibakteerilääkitys on aloitettava.

Emselexiä tulee käyttää varoen potilailla, joilla on ruoansulatuskanavan motiliteetin vähenemisen tai gastroesofageaalisen refluksin vaara ja/tai potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti lääkkeitä (kuten suun kautta annosteltavat bisfosfonaatit), jotka voivat aiheuttaa tai pahentaa esofagiittia.

Valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu potilailla, joilla on neurologisesta syystä johtuva detrusorin yliaktiivisuus.

Varovaisuutta tulee noudattaa määrättäessä antimuskariineja potilaille, joilla on sydänsairaus.

Kuten muidenkin antimuskariinisten aineiden käytön yhteydessä, potilaita on ohjeistettava lopettamaan Emselex-lääkkeen käytön ja hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos heillä ilmenee kielen, nielun tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia (ks. kohta 4.8).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden lääkevalmisteiden vaikutukset darifenasiiniin

Darifenasiini metaboloituu pääasiassa sytokromi P450 -entsyymien CYP2D6 ja CYP3A4 vaikutuksesta. Siksi näiden entsyymien estäjät voivat suurentaa altistusta darifenasiinille.

CYP2D6:n estäjät

Potilailla, jotka saavat voimakkaita CYP2D6:n estäjiä (esim. paroksetiini, terbinafiini, simetidiini ja kinidiini), suositettu aloitusannos on 7,5 mg vuorokaudessa. Annos voidaan titrata 15 mg:aan vuorokaudessa paremman kliinisen vasteen aikaansaamiseksi, mikäli annos on hyvin siedetty. Annettaessa voimakkaita CYP2D6:n estäjiä samanaikaisesti, altistus suurenee (esim. 33 % annettaessa paroksetiinia 20 mg darifenasiinin ollessa annoksella 30 mg).

CYP3A4:n estäjä

Darifenasiinia ei saa käyttää yhdessä voimakkaiden CYP3A4:n estäjien kanssa (ks. kohta 4.3), kuten proteaasinestäjät (esim. ritonaviiri), ketokonatsoli ja itrakonatsoli. Myös voimakkaita P-glykoproteiinin estäjiä, kuten siklosporiini ja verapamiili, tulee välttää. Kun 7,5 mg darifenasiinia ja 400 mg ketokonatsolia, joka on voimakas CYP3A4:n estäjä annettiin yhdessä, suureni vakaan tilan AUC 5-kertaiseksi. Potilailla, jotka olivat hitaita metaboloijia, darifenasiinin altistus suureni noin 10-kertaiseksi. Koska CYP3A4 osallisuus on suurempi suuremmilla darifenasiiniannoksilla, vaikutuksen odotetaan olevan vielä huomattavampi, jos ketokonatsolia annetaan yhdessä 15 mg darifenasiinin kanssa.

Annettaessa darifenasiinia yhdessä kohtalaisten CYP3A4:n estäjien, kuten erytromysiinin, klaritromysiinin, telitromysiinin, flukonatsolin ja greippimehun kanssa, darifenasiinin suositeltu aloitusannos on 7,5 mg vuorokaudessa. Annos voidaan titrata 15 mg:aan vuorokaudessa paremman kliinisen vasteen aikaansaamiseksi, mikäli annos on hyvin siedetty. Henkilöillä, jotka olivat nopeita metaboloijia, kerran vuorokaudessa annetulla 30 mg annoksella darifenasiinin AUC₂₄ oli 95 % ja C_{max} 128 % suurempi, kun darifenasiini annettiin yhdessä erytromysiinin (kohtalainen CYP3A4:n estäjä) kanssa verrattuna pelkkään darifenasiinin antoon.

Entsyymien indusoijat

Lääkkeet, jotka ovat CYP3A4:n indusoijia, kuten rifampisiini, karbamatsepiini, barbituraatit ja mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), todennäköisesti pienentävät darifenasiinin pitoisuuksia.

Darifenasiinin vaikutukset muihin lääkevalmisteisiin

CYP2D6-substraattit

Darifenasiini on kohtalainen CYP2D6-entsyymien estäjä. Varovaisuutta tulee noudattaa, kun darifenasiinia käytetään samanaikaisesti lääkeaineiden kanssa, jotka metaboloituvat pääasiassa CYP2D6:n vaikutuksesta ja joilla on kapea terapeuttilinen alue, kuten flekainidi, tiuridatsiini, tai trisykliset masennuslääkkeet kuten imipramiini. Darifenasiinin vaikutukset CYP2D6-substraattien metaboliaan ovat kliinisesti merkityksellisiä pääasiassa niiden CYP2D6-substraattien kohdalla, joiden annos titrataan yksilöllisesti.

CYP3A4-substraattit

Darifenasiinin anto suurensi vähäisesti midatsolaamialtistusta (CYP3A4-substraatti). Saatavissa olevat tiedot eivät kuitenkaan viittaa siihen, että darifenasiini muuttaisi midatsolaamin puhdistumaa tai hyötyosuutta. Siksi voidaan päätellä, että darifenasiinin anto ei muuta CYP3A4-substraattien farmakokinetiikkaa *in vivo*. Yhteisvaikutus midatsolaamin kanssa ei ole kliinisesti merkitsevä eikä CYP3A4-substraattien annosta siksi tarvitse muuttaa.

Varfariini

Tavanomaista terapeutista protrombiiniajan seuranta tulee jatkaa varfariinihoidon aikana. Varfariinin vaikutus protrombiiniaikaan ei muuttunut, kun samanaikaisesti annettiin darifenasiinia.

Digoksiini

Digoksiinin terapeutista vastetta on seurattava, kun darifenasiinihoito aloitetaan, lopetetaan ja kun darifenasiinin annosta muutetaan. Kun darifenasiinia annettiin 30 mg kerran vuorokaudessa (kaksi

kertaa suositettua vuorokausiannosta suurempi annos) samanaikaisesti digoksiinin kanssa vakaassa tilassa, digoksiinialtistus suureni hieman (AUC: 16 % ja C_{max} : 20 %). Muutokset digoksiinialtistuksessa saattoivat johtua darifenasiinin ja digoksiinin kilpailevasta sitoutumisesta P-glykoproteiiniin. Muita kuljettajaproteiiniin liittyviä yhteisvaikutuksia ei voida poissulkea.

Antimuskariinisesti vaikuttavat aineet

Kuten muidenkin antimuskariinisten aineiden, antimuskariinisesti vaikuttavien lääkkeiden, kuten oksibutyyniinin, tolterodiinin ja flavoksaatin, samanaikainen käyttö voi aiheuttaa voimakkaampia terapeuttisia- ja haittavaikutuksia. Parkinsonin taudin lääkkeiden ja trisyklisten masennuslääkkeiden antikolinergiset vaikutukset voivat voimistua yhteiskäytössä antimuskariinisten aineiden kanssa. Tutkimuksia koskien yhteisvaikutusta Parkinsonin taudin lääkkeiden ja trisyklisten masennuslääkkeiden kanssa ei ole kuitenkaan tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja darifenasiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimuksissa on havaittu toksinen vaikutus synnytykseen (tarkempaa tietoa, ks. kohta 5.3). Emselexin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Darifenasiini erittyy maitoon rotalla. Ei tiedetä, erittyykö darifenasiini ihmisen rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Päätös imetyksen välttämisestä tai Emselex-lääkityksestä pidättäytymisestä tulisi perustua hyötyjen ja riskien vertailuun.

Hedelmällisyys

Tietoa dariferasiinin vaikutuksesta hedelmällisyyteen ihmisillä ei ole. Dariferasiinin ei todettu vaikuttavan naaraiden eikä urosten hedelmällisyyteen rotilla, eikä sukupuolielimiin kummankaan sukupuolen kohdalla rotilla ja koirilla (tarkempaa tietoa, ks. kohta 5.3). Hedelmällisessä iässä oleville naisille tulee kertoa hedelmällisyyteen liittyvän tiedon puutteellisuus ja Emselexiä tulisi määrätä ainoastaan kun on yksilöllisesti otettu huomioon lääkkeen käytön riskit ja hyödyt.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kuten muutkin antimuskariiniset aineet, Emselex voi aiheuttaa huimausta, näön hämärtymistä, unettomuutta ja uneliaisuutta. Potilaiden, jotka saavat näitä haittavaikutuksia, ei tule ajaa autoa eikä käyttää koneita. Emselexin käytön yhteydessä nämä haittavaikutukset ovat olleet melko harvinaisia.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Farmakologisen profiilin mukaisesti yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat suun kuivuminen (7,5 mg:n annoksella 20,2 % ja 15 mg:n annoksella 35 %, joustavan annostitrauksen jälkeen 18,7 % ja plasebolla 8-9 %) ja ummetus (7,5 mg:n annoksella 14,8 % ja 15 mg:n annoksella 21 %, joustavan annostitrauksen jälkeen 20,9 % ja plasebolla 5,4-7,9 %). Antikolinergiset vaikutukset ovat yleensä annosriippuvaisia.

Hoito jouduttiin kuitenkin keskeyttämään näiden haittavaikutusten takia vain harvoin (suun kuivuminen: 0-0,9 % ja ummetus: 0,6-2,2 % darifenasiinilla annoksesta riippuen sekä plasebolla suun kuivuminen 0 % ja ummetus 0,3 %).

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinaiset ($< 1/10\,000$), yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Kussakin ryhmässä haittavaikutukset esitetään vakavuusjärjestyksessä alkaen vakavimmista haittavaikutuksista.

Taulukko 1: Emselex 7,5 mg ja 15 mg depottablettien haittavaikutukset

Infektiot	
Melko harvinainen	Virtsatieinfektio
Psyykkiset häiriöt	
Melko harvinainen	Unettomuus, epänormaali ajattelu
Hermosto	
Yleinen	Päänsärky
Melko harvinainen	Huimaus, makuhäiriö, uneliaisuus
Silmät	
Yleinen	Kuivat silmät
Melko harvinainen	Näköhäiriöt mukaan lukien näön hämärtyminen
Verisuonisto	
Melko harvinainen	Hypertensio
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Yleinen	Nenän kuivuus
Melko harvinainen	Hengenahdistus, yskä, nuha
Ruoansulatuselimistö	
Hyvin yleinen	Ummetus, kuiva suu
Yleinen	Vatsakipu, pahoinvointi, dyspepsia
Melko harvinainen	Ilmavaivat, ripuli, haavainen suutulehdus
Iho ja ihonalainen kudos	
Melko harvinainen	Ihottuma, kuiva iho, kutina, runsas hikoilu
Tunteeton	Angioedeema
Munuaiset ja virtsatie	
Melko harvinainen	Virtsaumpi, virtsateiden häiriöt, virtsarakon kipu
Sukupuolielimet ja rinnat	
Melko harvinainen	Erektiohäiriö, vaginiitti
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Melko harvinainen	Perifeerinen turvotus, astenia, kasvojen turvotus, turvotus
Tutkimukset	
Melko harvinainen	Kohonneet ASAT-, ALAT-arvot
Vammat ja myrkytykset	
Melko harvinainen	Vamma tapaturman seurauksena

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaukset

Kliinisissä avaintutkimuksissa, joissa käytettiin Emselex 7,5 mg ja 15 mg annoksia, haittavaikutuksia raportoitiin yllä esitetyn taulukon mukaisesti. Useimmat haittavaikutukset olivat lieviä tai keskivaikeita, eivätkä vaatineet hoidon keskeyttämistä useimmilla potilailla.

Emselex-hoito voi peittää sappirakon sairauteen liittyviä oireita. Sappijärjestelmään liittyvät haittatapahtumat eivät kuitenkaan lisääntyneet darifenasiinilla hoidetuilla potilailla iän myötä.

Haittavaikutusten esiintyvyys Emselex 7,5 mg ja 15 mg annoksilla pieneni 6 kuukauden hoitojakson loppuun asti. Samankaltainen suuntaus on nähtävissä myös hoidon keskeytysten suhteen.

Markkinoille tulon jälkeinen kokemus

Seuraavia tapahtumia on raportoitu maailmanlaajuisesti darifenasiinin markkinoille tulon jälkeen: yleistyneitä yliherkkyysoireita mukaan lukien angioedeema, masentunut mieliala/mielialan vaihtelut, hallusinaatiot. Tapahtumien esiintymistiheyttä ei voi saatavilla olevan tiedon perusteella määrittää, koska kyseessä ovat maailmanlaajuiset spontaanisti raportoidut haittatapahtumat.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Emselexiä on annettu kliinisissä tutkimuksissa enimmillään 75 mg:n annoksia (5 kertaa suurin suositeltu annos). Tavallisimmat haittavaikutukset, jotka havaittiin, olivat suun kuivuminen, ummetus, päänsärky, ruoansulatushäiriöt ja nenän kuivuminen. Darifenasiiniyliannostus saattaa kuitenkin aiheuttaa vaikeita antikolinergisia vaikutuksia, joten sitä on hoidettava asiaankuuluvasti. Hoidolla tulee pyrkiä poistamaan antikolinergiset oireet tarkassa lääkärin valvonnassa. Fysostigmiinin kaltaisten aineiden käyttö voi olla avuksi tällaisten oireiden poistamisessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Urologiset lääkkeet, tihentyneen virtsaamistarpeen ja virtsankarkailun hoito, ATC-koodi: G04BD10.

Vaikutusmekanismi

Darifenasiini on selektiivinen M₃-muskariinireseptoriagonisti (M₃ SRA) *in vitro*. M₃-reseptori on pääasiainen virtsarakon lihassupistusta säätelevä alatyyppejä. Ei tiedetä, onko M₃-reseptori-selektiivisyydestä kliinistä hyötyä hoidettaessa yliaktiivista virtsarakkoa.

Kliininen teho ja turvallisuus

Darifenasiinilla tehdyt kystometriset tutkimukset potilailla, joilla on tahatonta rakon supistusta, osoittivat rakon kapasiteetin lisääntyvän, epästabiliinien supistusten volyymirajan suurenevan ja epästabiliinien detrusorin supistusten frekvenssin harvenevan.

Emselex-hoitoa 7,5 mg ja 15 mg annoksella on tutkittu neljässä kaksoissokkoutetussa, III-vaiheen, satunnaistetussa, kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa mies- ja naispotilailla, joilla oli yliaktiivisen rakon oireita. Kuten taulukosta 2 alla havaitaan, 3 tutkimuksen yhdistetyssä analyysissä 7,5 mg ja 15 mg Emselex-tableteilla saatiin tilastollisesti merkitsevä parannus ensisijaisen päätemuuttujan, inkontinenssikertojen määrän vähenemisen, kohdalla verrattuna plaseboon.

Taulukko 2: Yhdistetty analyysi kolmesta vaihe-III:n kliinisestä tutkimuksesta kiinteällä 7,5 mg ja 15 mg Emselex-annoksella

Annos	N	Lähtötilanne (mediaani)	Inkontinenssikertoja viikossa			95 % luottamusväli	P-arvo ²
			Viikko 12 (mediaani)	Muutos lähtötilanteesta (mediaani)	Ero plaseboon ¹ (mediaani)		
Emselex 7,5 mg kerran vuorokaudessa	335	16,0	4,9	-8,8 (-68 %)	-2,0	(-3,6; -0,7)	0,004
Plasebo	271	16,6	7,9	-7,0 (-54 %)	--	--	--
Emselex 15 mg kerran vuorokaudessa	330	16,9	4,1	-10,6 (-77 %)	-3,2	(-4,5; -2,0)	<0,001
Plasebo	384	16,6	6,4	-7,5 (-58 %)	--	--	--

¹ Hodges Lehmann-estimaatti: mediaaniero plaseboon muutoksessa lähtötilanteesta

² Stratifioitu Wilcoxonin testi erolle plaseboon

Emselex 7,5 mg ja 15 mg annokset vähensivät merkitsevästi sekä virtsaamispakkokertojen vakavuutta että määrää ja virtsaamiskertojen määrää, lisäten merkitsevästi keskimääräistä virtsamäärää lähtötilanteesta.

Käyttäen mittarina King's Health Questionnairea, Emselex 7,5 mg ja 15 mg paransivat plaseboon verrattuna tilastollisesti merkitsevästi joitain elämänlaadun osa-alueita, mukaan lukien inkontinenssin vaikutus, toimintarajoitukset, sosiaaliset rajoitukset ja vaikeusaste.

Viikoittaisten inkontinenssikertojen määrän vähenemisen prosentuaalinen mediaani lähtötasoon verrattuna oli molemmilla 7,5 mg ja 15 mg darifenasiiniannoksilla samanlainen sekä miehillä että naisilla. Plaseboon verrattuna inkontinenssikertojen määrä väheni prosentuaalisesti ja absoluuttisesti vähemmän miehillä kuin naisilla.

Darifenasiinin 15 mg ja 75 mg annosten vaikutusta QT/QTc aikaan arvioitiin kuuden päivän ajan (vakaan tilan saavuttamiseen asti) tutkimuksessa, joka käsitti 179 tervettä aikuista (44 % miehiä ja 56 % naisia) iältään 18-65-vuotiaita. Terapeuttiset ja sen ylittäneet darifenasiinin annokset eivät aiheuttaneet QT/QTc ajan pidentymistä lähtötilanteeseen verrattuna, verrattuna plaseboon darifenasiinin suurimmalla altistuksella.

5.2 Farmakokinetiikka

Darifenasiini metaboloituu CYP3A4- ja CYP2D6-entsyymien välityksellä. Geneettisten erojen johdosta, noin 7 %:lla valkoihoisista puuttuu CYP2D6-entsyymi. Heitä kutsutaan hitaiksi metaboloijiksi. Pienellä osalla ihmisistä on suurentunut CYP2D6-entsyymitaso (ultranopeat metaboloijat). Alla oleva tieto soveltuu henkilöille, joilla on normaali CYP2D6:n toiminta (nopeat metaboloijat) ellei toisin sanota.

Imeytyminen

Suuren ensikierron metabolian johdosta darifenasiinin hyötyosuus vakaassa tilassa on noin 15 % annettaessa 7,5 mg ja 19 % annettaessa 15 mg vuorokaudessa. Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 7 tunnin kuluttua depottablettien annosta ja vakaan tilan pitoisuudet plasmassa kuudentena hoitopäivänä. Vakaassa tilassa darifenasiinin huippupitoisuuksien ja alimpien pitoisuuksien välinen vaihtelu on vähäistä (PTF: 7,5 mg:lla 0,87 ja 15 mg:lla 0,76), joten terapeuttinen pitoisuus plasmassa säilyy annosten välillä. Ruoka ei vaikuttanut darifenasiinin farmakokinetiikkaan, kun depottabletteja annettiin toistuvina annoksina.

Jakautuminen

Darifenasiini on lipofiilinen emäs, joka sitoutuu 98-prosenttisesti plasman proteiineihin (pääasiassa alfa-1-hapon glykoproteiiniin). Vakaassa tilassa jakautumistilavuus (V_{ss}) on arviolta 163 litraa.

Biotransformaatio

Darifenasiini metaboloituu suurelta osin maksassa oraalisen annon jälkeen.

Darifenasiini metaboloituu merkittävästi sytokromien CYP3A4 ja CYP2D6 vaikutuksesta maksassa ja CYP3A4 vaikutuksesta suolen seinämässä. Kolme pääasiallista metaboliareittiä ovat: dihydrobentsofuraanirenkaan monohydroksylaatio; dihydrobentsofuraanirenkaan avautuminen ja pyrrolidiinityypen N-dealkylaatio.

Hydroksylaatio- ja N-dealkylaatioreittien alkutuotteet ovat merkittävimmät verenkierrossa olevat metaboliitit, mutta yhdelläkään niistä ei ole merkittävää vaikutusta darifenasiinin kliiniseen tehoon.

Darifenasiinin farmakokinetiikka vakaassa tilassa on sidoksissa annokseen CYP2D6-entsyymin saturoitumisen vuoksi.

Darifenasiiniannoksen kaksinkertaistaminen 7,5 mg:sta 15 mg:aan suurentaa vakaan tilan altistusta 150 %. Tämä annosriippuvuus todennäköisesti johtuu CYP2D6:n katalysoiman metabolian

saturoitumisesta mahdollisesti yhdessä suolen seinämässä tapahtuvan CYP3A4-välitteisen metabolian osittaisesta saturoitumisesta.

Eliminaatio

Kun ¹⁴C-darifenasiiniliuosta annettiin suun kautta terveille vapaaehtoisille, noin 60 % radioaktiivisuudesta mitattiin virtsassa ja 40 % ulosteessa. Vain pieni prosenttiosuus (3 %) annoksesta erittyi muuttumattomana darifenasiinina. Darifenasiinipuhdistuman arvioidaan olevan 40 l/h. Darifenasiinin eliminaation puoliintumisaika pitkäaikaisen käytön jälkeen on noin 13-19 tuntia.

Erytispotilasryhmät

Sukupuoli

Potilastiedoista tehty populaatiofarmakokineettinen analyysi osoitti, että darifenasiinialtistus oli 23 % pienempi miehillä kuin naisilla (ks. kohta 5.1).

Iäkkäät potilaat

Potilastiedoista tehty populaatiofarmakokineettinen analyysi osoitti, että puhdistuma pyrkii pienentymään iän myötä (19 % kymmentä vuotta kohti perustuen vaihe III:n populaatiofarmakokineettiseen analyysiin 60-89-vuotiailla potilailla), ks. kohta 4.2.

Pediatriset potilaat

Darifenasiinin farmakokinetiikasta lapsilla ei ole tutkimustuloksia.

CYP2D6:n suhteen hitaat metaboloijat

Darifenasiinin metabolia CYP2D6 suhteen hitailla metaboloijilla välittyy pääasiassa CYP3A4:n kautta. Yhdessä farmakokineettisessä tutkimuksessa vakaassa tilassa altistus hitailla metaboloijilla oli 164 % suurempi 7,5 mg:n annoksella ja 99 % suurempi 15 mg:n annoksella vuorokaudessa. Vaiheen III aineiston populaatiofarmakokineettinen analyysi kuitenkin näytti, että keskimäärin vakaan tilan altistus on 66 % suurempi hitailla metaboloijilla verrattuna nopeisiin metaboloijiin. Näissä kahdessa populaatiossa havaittujen altistustasojen välillä oli kuitenkin huomattavaa päällekkäisyyttä (ks. kohta 4.2).

Munuaisten vajaatoiminta

Pienessä tutkimuksessa (n=24), jossa darifenasiinia annettiin potilaille, joilla oli eriasteinen munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 10–136 ml/min), 15 mg kerran vuorokaudessa vakaaseen tilaan asti, ei havaittu yhteyttä munuaistoiminnan ja darifenasiinipuhdistuman välillä (ks. kohta 4.2).

Maksan vajaatoiminta

Darifenasiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin potilailla, joilla oli lievä (Child-Pugh A) tai keskivaikea (Child-Pugh B) maksan vajaatoiminta, ja joille annettiin darifenasiinia 15 mg kerran vuorokaudessa vakaaseen tilaan asti. Lievä maksan vajaatoiminta ei vaikuttanut darifenasiinin farmakokinetiikkaan. Darifenasiinin proteiineihin sitoutuminen muuttui kuitenkin keskivaikeassa maksan vajaatoiminnassa. Altistus vapaalle darifenasiinille oli arviolta 4,7–kertainen potilailla, joilla oli keskivaikea maksan vajaatoiminta verrattuna potilaisiin, joilla maksan toiminta oli normaali (ks. kohta 4.2).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Hoidettaessa naaras- ja urosrottia 50 mg/kg/päiväannoksiin asti (78 kertaa suurempi kuin suurimmalla ihmisille suositellulla annoksella saavutettava vapaan plasmapitoisuuden AUC_{0-24h}) ei todettu mitään vaikutuksia hedelmällisyyteen. Vaikutusta sukupuolielimiin ei todettu kummallakaan sukupuolella koirilla tehdyissä kokeissa, jossa eläimiä hoidettiin suun kautta otettuihin 6 mg/kg päiväannoksiin asti 1 vuoden ajan (82 kertaa suurempi kuin suurimmalla ihmisille suositellulla annoksella saavutettava vapaan plasmapitoisuuden AUC_{0-24h}). Darifenasiini ei ollut teratogeeninen rotilla ja kaneilla vastaavasti annoksiin 50 ja 30 mg/kg/päivä asti. Kun rottia hoidettiin 50 mg/kg päiväannoksilla (59 kertaa suurempi kuin suurimmalla ihmisille suositellulla annoksella saavutettava

vapaan plasmapitoisuuden AUC_{0-24h}) huomattiin luunmuodostumisen hidastumista risti- ja häntänikamissa. Kun hoidettiin kaneja 30 mg/kg päiväannoksilla (28 kertaa suurempi kuin suurimmalla ihmisille suositellulla annoksella saavutettava vapaan plasmapitoisuuden AUC_{0-24h}) huomattiin emon ja sikiöiden toksisuutta (vähentymistä munasolujen kiinnittymisessä ja vähentynyt elinkelpoisten sikiöiden määrä poikueessa). Pre- ja postnataalisissa rottatutkimuksissa, joissa systeeminen altistus oli enimmillään 11 kertaa suurempi kuin suurimmalla ihmisille suositellulla annoksella saavutettava vapaan plasmapitoisuuden AUC_{0-24h}, havaittiin synnytyshäiriöitä, lisääntyntä sikiökuolleisuutta kohdussa ja toksisuutta synnytyksen jälkeisessä kehityksessä (poikasen paino ja kehitys).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin

Kalsiumvetyfosfaatti, vedetön

Hypromelloosi

Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste

Polyetyleeniglykoli

Hypromelloosi

Titaanidioksidi (E171)

Talkki

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpinäkyvät PVC/CTFE/Alumiini- tai PVC/PVDC/Alumiini -läpipainopakkaukset pahvipakkauksissa, jotka sisältävät 7, 14, 28, 49, 56 tai 98 tablettia yksikköpakkauksena tai kerrannaispakkauksina, jotka sisältävät 140 (10 x 14) tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Merus Labs Luxco II S.à R.L.

26-28, rue Edward Steichen

L-2540 Luxemburg

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/294/001-006

EU/1/04/294/013

EU/1/04/294/015-020

EU/1/04/294/027

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22. lokakuuta 2004

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24. syyskuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emselex 15 mg depottabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 15 mg darifenasiinia (hydrobromidina)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti

Vaalean persikanvärinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”DF” ja toisella ”15”.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pakkoinkontinenssin ja/tai tihentyneen virtsaamistarpeen ja virtsaamispakon oireenmukainen hoito. Näitä oireita voi esiintyä aikuispotilailla, joilla on yliaktiivinen virtsarakko.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Suosittu aloitusannos on 7,5 mg vuorokaudessa. Kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta potilaat tulee arvioida uudelleen. Potilailla, jotka tarvitsevat tehokkaampaa oireiden lievitystä, annosta voidaan suurentaa yksilöllisen vasteen mukaan tasolle 15 mg vuorokaudessa.

Vanhuksset (≥65-vuotiaat)

Suosittu aloitusannos vanhuksille on 7,5 mg vuorokaudessa. Kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta potilaat tulee arvioida tehokkuuden ja turvallisuuden kannalta uudelleen. Potilailla, joilla siedettävyyden on hyväksyttävä, mutta jotka tarvitsevat tehokkaampaa oireiden lievitystä, annosta voidaan suurentaa yksilöllisen vasteen mukaan tasolle 15 mg vuorokaudessa (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Emselexin käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Munuaisten vajaatoiminta

Annoksen säätö ei ole tarpeen potilailla, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta. Varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa hoidettaessa näitä potilaita (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Annoksen säätö ei ole tarpeen potilailla, joilla on lievä maksan vajaatoiminta (Child-Pugh A). Tällä potilasryhmällä on kuitenkin vaara, että altistus suurenee (ks. kohta 5.2).

Potilaita, joilla on kohtalainen maksan vajaatoiminta (Child-Pugh B), tulisi hoitaa ainoastaan, jos hoidon hyöty on suurempi kuin vaarat, ja annos tulee rajoittaa 7,5 mg:aan vuorokaudessa (ks. kohta 5.2). Emselex-hoito on vasta-aiheista vaikeaa maksan vajaatoimintaa (Child-Pugh C) sairastaville potilaille (ks. kohta 4.3).

Potilaat, jotka saavat samanaikaisesti lääkkeitä, jotka ovat voimakkaita CYP2D6:n estäjiä tai kohtalaisia CYP3A4:n estäjiä

Potilailla, jotka saavat voimakkaita CYP2D6:n estäjiä, kuten paroksetiini, terbinafiini, kinidiini ja simetidiini, hoito tulee aloittaa 7,5 mg annoksella. Annos voidaan titrata 15 mg:aan vuorokaudessa paremman kliinisen vasteen aikaansaamiseksi, mikäli annos on hyvin siedetty. Varovaisuutta täytyy kuitenkin noudattaa.

Potilailla, jotka saavat kohtalaisia CYP3A4:n estäjiä, kuten flukonatsoli, greippimehu ja erytromysiini, suositettu aloitusannos on 7,5 mg vuorokaudessa. Annos voidaan titrata 15 mg:aan vuorokaudessa paremman kliinisen vasteen aikaansaamiseksi, mikäli annos on hyvin siedetty. Varovaisuutta täytyy kuitenkin noudattaa.

Antotapa

Emselex otetaan suun kautta. Tabletit tulee ottaa kerran vuorokaudessa nesteen kanssa. Ne voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen. Ne tulee niellä kokonaisena, eikä niitä saa pureskella, jakaa eikä murskata.

4.3 Vasta-aiheet

Emselex on vasta-aiheinen potilailla, joilla on:

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- virtsaumpi
- ventrikkeliretentio
- ahdaskulmaglaukooma, joka ei ole hallinnassa
- myasthenia gravis
- vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh C)
- vaikea haavainen paksusuolitulehdus
- toksinen megakoolon
- samanaikaisesti hoitona voimakas CYP3A4:n estäjä (ks. kohta 4.5).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Emselexin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta potilailla, joilla on autonominen neuropatia, hiatushernia, kliinisesti merkittävä rakon ulosvirtauskanavan ahtauma tai virtsaummen, vaikean ummetuksen tai ruoansulatuskanavan tukoksen kuten pylorusstenosin vaara.

Emselexin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta potilailla, jotka saavat hoitoa ahdaskulmaglaukoomaan (ks. kohta 4.3).

Tihentyneen virtsaamistarpeen muut syyt (sydämen vajaatoiminta tai munuaisten sairaus) on arvioitava ennen Emselex-hoitoa. Virtsatietulehduksessa soveltuva antibakteerilääkitys on aloitettava.

Emselexiä tulee käyttää varoen potilailla, joilla on ruoansulatuskanavan motiliteetin vähenemisen tai gastroesofageaalisen refluksin vaara ja/tai potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti lääkkeitä (kuten suun kautta annosteltavat bisfosfonaatit), jotka voivat aiheuttaa tai pahentaa esofagiittia.

Valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu potilailla, joilla on neurologisesta syystä johtuva detrusorin yliaktiivisuus.

Varovaisuutta tulee noudattaa määrättäessä antimuskariineja potilaille, joilla on sydänsairaus.

Kuten muidenkin antimuskariinisten aineiden käytön yhteydessä, potilaita on ohjeistettava lopettamaan Emselex-lääkkeen käytön ja hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos heillä ilmenee kielen, nielun tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia (ks. kohta 4.8).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden lääkevalmisteiden vaikutukset darifenasiiniin

Darifenasiini metaboloituu pääasiassa sytokromi P450 -entsyymien CYP2D6 ja CYP3A4 vaikutuksesta. Siksi näiden entsyymien estäjät voivat suurentaa altistusta darifenasiinille.

CYP2D6:n estäjät

Potilailla, jotka saavat voimakkaita CYP2D6:n estäjiä (esim. paroksetiini, terbinafiini, simetidiini ja kinidiini), suositettu aloitusannos on 7,5 mg vuorokaudessa. Annos voidaan titrata 15 mg:aan vuorokaudessa paremman kliinisen vasteen aikaansaamiseksi, mikäli annos on hyvin siedetty. Annettaessa voimakkaita CYP2D6:n estäjiä samanaikaisesti, altistus suurenee (esim. 33 % annettaessa paroksetiinia 20 mg darifenasiinin ollessa annoksella 30 mg).

CYP3A4:n estäjä

Darifenasiinia ei saa käyttää yhdessä voimakkaiden CYP3A4:n estäjien kanssa (ks. kohta 4.3), kuten proteaasinestäjät (esim. ritonaviiri), ketokonatsoli ja itrakonatsoli. Myös voimakkaita P-glykoproteiinin estäjiä, kuten siklosporiini ja verapamiili, tulee välttää. Kun 7,5 mg darifenasiinia ja 400 mg ketokonatsolia, joka on voimakas CYP3A4:n estäjä annettiin yhdessä, suureni vakaan tilan AUC 5-kertaiseksi. Potilailla, jotka olivat hitaita metaboloijia, darifenasiinin altistus suureni noin 10-kertaiseksi. Koska CYP3A4 osallisuus on suurempi suuremmilla darifenasiiniannoksilla, vaikutuksen odotetaan olevan vielä huomattavampi, jos ketokonatsolia annetaan yhdessä 15 mg darifenasiinin kanssa.

Annettaessa darifenasiinia yhdessä kohtalaisten CYP3A4:n estäjien, kuten erytromysiinin, klaritromysiinin, telitromysiinin, flukonatsolin ja greippimehun kanssa, darifenasiinin suositeltu aloitusannos on 7,5 mg vuorokaudessa. Annos voidaan titrata 15 mg:aan vuorokaudessa paremman kliinisen vasteen aikaansaamiseksi, mikäli annos on hyvin siedetty. Henkilöillä, jotka olivat nopeita metaboloijia, kerran vuorokaudessa annetulla 30 mg annoksella darifenasiinin AUC₂₄ oli 95 % ja C_{max} 128 % suurempi, kun darifenasiini annettiin yhdessä erytromysiinin (kohtalainen CYP3A4:n estäjä) kanssa verrattuna pelkkään darifenasiinin antoon.

Entsyymien indusoijat

Lääkkeet, jotka ovat CYP3A4:n indusoijia, kuten rifampisiini, karbamatsepiini, barbituraatit ja mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), todennäköisesti pienentävät darifenasiinin pitoisuuksia.

Darifenasiinin vaikutukset muihin lääkevalmisteisiin

CYP2D6-substraattit

Darifenasiini on kohtalainen CYP2D6-entsyymien estäjä. Varovaisuutta tulee noudattaa, kun darifenasiinia käytetään samanaikaisesti lääkeaineiden kanssa, jotka metaboloituvat pääasiassa CYP2D6:n vaikutuksesta ja joilla on kapea terapeutinen alue, kuten flekainidi, tioridatsiini, tai trisykliset masennuslääkkeet kuten imipramiini. Darifenasiinin vaikutukset CYP2D6-substraattien metaboliaan ovat kliinisesti merkityksellisiä pääasiassa niiden CYP2D6-substraattien kohdalla, joiden annos titrataan yksilöllisesti.

CYP3A4-substraattit

Darifenasiinin anto suurensi vähäisesti midatsolaamialtistusta (CYP3A4-substraatti). Saatavissa olevat tiedot eivät kuitenkaan viittaa siihen, että darifenasiini muuttaisi midatsolaamin puhdistumaa tai hyötyosuutta. Siksi voidaan päätellä, että darifenasiinin anto ei muuta CYP3A4-substraattien farmakokinetiikkaa *in vivo*. Yhteisvaikutus midatsolaamin kanssa ei ole kliinisesti merkitsevä eikä CYP3A4-substraattien annosta siksi tarvitse muuttaa.

Varfariini

Tavanomaista terapeutista protrombiiniajan seurantaan tulee jatkaa varfariinihoidon aikana. Varfariinin vaikutus protrombiiniaikaan ei muuttunut, kun samanaikaisesti annettiin darifenasiinia.

Digoksiini

Digoksiinin terapeutista vastetta on seurattava, kun darifenasiinihoito aloitetaan, lopetetaan ja kun darifenasiinin annosta muutetaan. Kun darifenasiinia annettiin 30 mg kerran vuorokaudessa (kaksi

kertaa suositettua vuorokausiannosta suurempi annos) samanaikaisesti digoksiinin kanssa vakaassa tilassa, digoksiinialtistus suureni hieman (AUC: 16 % ja C_{max} : 20 %). Muutokset digoksiinialtistuksessa saattoivat johtua darifenasiinin ja digoksiinin kilpailevasta sitoutumisesta P-glykoproteiiniin. Muita kuljettajaproteiiniin liittyviä yhteisvaikutuksia ei voida poissulkea.

Antimuskariinisesti vaikuttavat aineet

Kuten muidenkin antimuskariinisten aineiden, antimuskariinisesti vaikuttavien lääkkeiden, kuten oksibutyyniinin, tolterodiinin ja flavoksaatin, samanaikainen käyttö voi aiheuttaa voimakkaampia terapeuttisia- ja haittavaikutuksia. Parkinsonin taudin lääkkeiden ja trisyklisten masennuslääkkeiden antikolinergiset vaikutukset voivat voimistua yhteiskäytössä antimuskariinisten aineiden kanssa. Tutkimuksia koskien yhteisvaikutusta Parkinsonin taudin lääkkeiden ja trisyklisten masennuslääkkeiden kanssa ei ole kuitenkaan tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja darifenasiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimuksissa on havaittu toksinen vaikutus synnytykseen (tarkempaa tietoa, ks. kohta 5.3). Emselexin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Darifenasiini erittyy maitoon rotalla. Ei tiedetä, erittyykö darifenasiini ihmisen rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Päätös imetyksen välttämisestä tai Emselex-lääkityksestä pidättäytymisestä tulisi perustua hyötyjen ja riskien vertailuun.

Hedelmällisyys

Tietoa darifenasiinin vaikutuksesta hedelmällisyyteen ihmisillä ei ole. Darifenasiinin ei todettu vaikuttavan naaraiden eikä urosten hedelmällisyyteen rotilla, eikä sukupuolielimiin kummankaan sukupuolen kohdalla rotilla ja koirilla (tarkempaa tietoa, ks. kohta 5.3). Hedelmällisessä iässä oleville naisille tulee kertoa hedelmällisyyteen liittyvän tiedon puutteellisuus ja Emselexiä tulisi määrätä ainoastaan kun on yksilöllisesti otettu huomioon lääkkeen käytön riskit ja hyödyt.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kuten muutkin antimuskariiniset aineet, Emselex voi aiheuttaa huimausta, näön hämärtymistä, unettomuutta ja uneliaisuutta. Potilaiden, jotka saavat näitä haittavaikutuksia, ei tule ajaa autoa eikä käyttää koneita. Emselexin käytön yhteydessä nämä haittavaikutukset ovat olleet melko harvinaisia.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Farmakologisen profiilin mukaisesti yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat suun kuivuminen (7,5 mg:n annoksella 20,2 % ja 15 mg:n annoksella 35 %, joustavan annostitruuksen jälkeen 18,7 % ja plasebolla 8-9 %) ja ummetus (7,5 mg:n annoksella 14,8 % ja 15 mg:n annoksella 21 %, joustavan annostitruuksen jälkeen 20,9 % ja plasebolla 5,4-7,9 %). Antikolinergiset vaikutukset ovat yleensä annosriippuvaisia.

Hoito jouduttiin kuitenkin keskeyttämään näiden haittavaikutusten takia vain harvoin (suun kuivuminen: 0-0,9 % ja ummetus: 0,6-2,2 % darifenasiinilla annoksesta riippuen sekä plasebolla suun kuivuminen 0 % ja ummetus 0,3 %).

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinaiset ($< 1/10\,000$), yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Kussakin ryhmässä haittavaikutukset esitetään vakavuusjärjestyksessä alkaen vakavimmista haittavaikutuksista.

Taulukko 1: Emselex 7,5 mg ja 15 mg depottablettien haittavaikutukset

Infektiot	
Melko harvinainen	Virtsatieinfektio
Psyykkiset häiriöt	
Melko harvinainen	Unettomuus, epänormaali ajattelu
Hermosto	
Yleinen	Päänsärky
Melko harvinainen	Huimaus, makuhäiriö, uneliaisuus
Silmät	
Yleinen	Kuivat silmät
Melko harvinainen	Näköhäiriöt mukaan lukien näön hämärtyminen
Verisuonisto	
Melko harvinainen	Hypertensio
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Yleinen	Nenän kuivuus
Melko harvinainen	Hengenahdistus, yskä, nuha
Ruoansulatuselimistö	
Hyvin yleinen	Ummetus, kuiva suu
Yleinen	Vatsakipu, pahoinvointi, dyspepsia
Melko harvinainen	Ilmavaivat, ripuli, haavainen suutulehdus
Iho ja ihonalainen kudos	
Melko harvinainen	Ihottuma, kuiva iho, kutina, runsas hikoilu
Tunteeton	Angioedeema
Munuaiset ja virtsatie	
Melko harvinainen	Virtsaumpi, virtsateiden häiriöt, virtsarakon kipu
Sukupuolielimet ja rinnat	
Melko harvinainen	Erektiohäiriö, vaginiitti
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Melko harvinainen	Perifeerinen turvotus, astenia, kasvojen turvotus, turvotus
Tutkimukset	
Melko harvinainen	Kohonneet ASAT-, ALAT-arvot
Vammat ja myrkytykset	
Melko harvinainen	Vamma tapaturman seurauksena

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaukset

Kliinisissä avaintutkimuksissa, joissa käytettiin Emselex 7,5 mg ja 15 mg annoksia, haittavaikutuksia raportoitiin yllä esitetyn taulukon mukaisesti. Useimmat haittavaikutukset olivat lieviä tai keskivaikeita, eivätkä vaatineet hoidon keskeyttämistä useimmilla potilailla.

Emselex-hoito voi peittää sappirakon sairauteen liittyviä oireita. Sappijärjestelmään liittyvät haittatapahtumat eivät kuitenkaan lisääntyneet darifenasiinilla hoidetuilla potilailla iän myötä.

Haittavaikutusten esiintyvyys Emselex 7,5 mg ja 15 mg annoksilla pieneni 6 kuukauden hoitojakson loppuun asti. Samankaltainen suuntaus on nähtävissä myös hoidon keskeytysten suhteen.

Markkinoille tulon jälkeinen kokemus

Seuraavia tapahtumia on raportoitu maailmanlaajuisesti darifenasiinin markkinoille tulon jälkeen: yleistyneitä yliherkkyysoireita mukaan lukien angioedeema, masentunut mieliala/mielialan vaihtelut, hallusinaatiot. Tapahtumien esiintymistiheyttä ei voi saatavilla olevan tiedon perusteella määrittää, koska kyseessä ovat maailmanlaajuiset spontaanisti raportoidut haittatapahtumat.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Emselexiä on annettu kliinisissä tutkimuksissa enimmillään 75 mg:n annoksia (5 kertaa suurin suositeltu annos). Tavallisimmat haittavaikutukset, jotka havaittiin, olivat suun kuivuminen, ummetus, päänsärky, ruoansulatushäiriöt ja nenän kuivuminen. Darifenasiiniyliannostus saattaa kuitenkin aiheuttaa vaikeita antikolinergisia vaikutuksia, joten sitä on hoidettava asiaankuuluvasti. Hoidolla tulee pyrkiä poistamaan antikolinergiset oireet tarkassa lääkärin valvonnassa. Fysostigmiinin kaltaisten aineiden käyttö voi olla avuksi tällaisten oireiden poistamisessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Urologiset lääkkeet, tihentyneen virtsaamistarpeen ja virtsankarkailun hoito, ATC-koodi: G04BD10.

Vaikutusmekanismi

Darifenasiini on selektiivinen M₃-muskariinireseptoriagonisti (M₃ SRA) *in vitro*. M₃-reseptori on pääasiallinen virtsarakon lihassupistusta säätelevä alatyyppe. Ei tiedetä, onko M₃-reseptori-selektiivisyydestä kliinistä hyötyä hoidettaessa yliaktiivista virtsarakkoa.

Kliininen teho ja turvallisuus

Darifenasiinilla tehdyt kystometriset tutkimukset potilailla, joilla on tahatonta rakon supistelua, osoittivat rakon kapasiteetin lisääntyvän, epästabiliinien supistusten volyymirajan suurenevan ja epästabiliinien detrusorin supistusten frekvenssin harvenevan.

Emselex-hoitoa 7,5 mg ja 15 mg annoksella on tutkittu neljässä kaksoissokkoutetussa, III-vaiheen, satunnaistetussa, kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa mies- ja naispotilailla, joilla oli yliaktiivisen rakon oireita. Kuten taulukosta 2 alla havaitaan, 3 tutkimuksen yhdistetyssä analyysissä 7,5 mg ja 15 mg Emselex-tableteilla saatiin tilastollisesti merkitsevä parannus ensisijaisen päätemuuttujan, inkontinenssikertojen määrän vähenemisen, kohdalla verrattuna plaseboon.

Taulukko 2: Yhdistetty analyysi kolmesta vaihe-III:n kliinisestä tutkimuksesta kiinteällä 7,5 mg ja 15 mg Emselex-annoksella

Annos	N	Lähtötilanne (mediaani)	Inkontinenssikertoja viikossa			95 % luottamusväli	P-arvo ²
			Viikko 12 (mediaani)	Muutos lähtötilanteesta (mediaani)	Ero plaseboon ¹ (mediaani)		
Emselex 7,5 mg kerran vuorokaudessa	335	16,0	4,9	-8,8 (-68 %)	-2,0	(-3,6; -0,7)	0,004
Plasebo	271	16,6	7,9	-7,0 (-54 %)	--	--	--
Emselex 15 mg kerran vuorokaudessa	330	16,9	4,1	-10,6 (-77 %)	-3,2	(-4,5; -2,0)	<0,001
Plasebo	384	16,6	6,4	-7,5 (-58 %)	--	--	--

¹ Hodges Lehmann-estimaatti: mediaaniero plaseboon muutoksessa lähtötilanteesta

² Stratifioitu Wilcoxonin testi erolle plaseboon

Emselex 7,5 mg ja 15 mg annokset vähensivät merkitsevästi sekä virtsaamispakkokertojen vakavuutta että määrää ja virtsaamiskertojen määrää, lisäten merkitsevästi keskimääräistä virtsamäärää lähtötilanteesta.

Käyttäen mittarina King's Health Questionnairea, Emselex 7,5 mg ja 15 mg paransivat plaseboon verrattuna tilastollisesti merkitsevästi joitain elämänlaadun osa-alueita, mukaan lukien inkontinenssin vaikutus, toimintarajoitukset, sosiaaliset rajoitukset ja vaikeusaste.

Viikoittaisten inkontinenssikertojen määrän vähenemisen prosentuaalinen mediaani lähtötasoon verrattuna oli molemmilla 7,5 mg ja 15 mg darifenasiiniannoksilla samanlainen sekä miehillä että naisilla. Plaseboon verrattuna inkontinenssikertojen määrä väheni prosentuaalisesti ja absoluuttisesti vähemmän miehillä kuin naisilla.

Darifenasiinin 15 mg ja 75 mg annosten vaikutusta QT/QTc aikaan arvioitiin kuuden päivän ajan (vakaan tilan saavuttamiseen asti) tutkimuksessa, joka käsitti 179 tervettä aikuista (44 % miehiä ja 56 % naisia) iältään 18-65-vuotiaita. Terapeuttiset ja sen ylittäneet darifenasiinin annokset eivät aiheuttaneet QT/QTc ajan pidentymistä lähtötilanteeseen verrattuna, verrattuna plaseboon darifenasiinin suurimmalla altistuksella.

5.2 Farmakokinetiikka

Darifenasiini metaboloituu CYP3A4- ja CYP2D6-entsyymien välityksellä. Geneettisten erojen johdosta, noin 7 %:lla valkoihoisista puuttuu CYP2D6-entsyymi. Heitä kutsutaan hitaiksi metaboloijiksi. Pienellä osalla ihmisistä on suurentunut CYP2D6-entsyymitaso (ultranopeat metaboloijat). Alla oleva tieto soveltuu henkilöille, joilla on normaali CYP2D6:n toiminta (nopeat metaboloijat) ellei toisin sanota.

Imeytyminen

Suuren ensikierron metabolian johdosta darifenasiinin hyötyosuus vakaassa tilassa on noin 15 % annettaessa 7,5 mg ja 19 % annettaessa 15 mg vuorokaudessa. Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 7 tunnin kuluttua depottablettien annosta ja vakaan tilan pitoisuudet plasmassa kuudentena hoitopäivänä. Vakaassa tilassa darifenasiinin huippupitoisuuksien ja alimpien pitoisuuksien välinen vaihtelu on vähäistä (PTF: 7,5 mg:lla 0,87 ja 15 mg:lla 0,76), joten terapeuttinen pitoisuus plasmassa säilyy annosten välillä. Ruoka ei vaikuttanut darifenasiinin farmakokinetiikkaan, kun depottabletteja annettiin toistuvina annoksina.

Jakautuminen

Darifenasiini on lipofiilinen emäs, joka sitoutuu 98-prosenttisesti plasman proteiineihin (pääasiassa alfa-1-hapon glykoproteiiniin). Vakaassa tilassa jakautumistilavuus (V_{ss}) on arviolta 163 litraa.

Biotransformaatio

Darifenasiini metaboloituu suurelta osin maksassa oraalisien annosten jälkeen.

Darifenasiini metaboloituu merkittävästi sytokromien CYP3A4 ja CYP2D6 vaikutuksesta maksassa ja CYP3A4 vaikutuksesta suolen seinämässä. Kolme pääasiallista metaboliareittiä ovat: dihydrobentsofuraanirenkaan monohydroksylaatio; dihydrobentsofuraanirenkaan avautuminen ja pyrrolidiinityypen N-dealkylaatio.

Hydroksylaatio- ja N-dealkylaatioreittien alkutuotteet ovat merkittävimmät verenkierrossa olevat metaboliitit, mutta yhdelläkään niistä ei ole merkittävää vaikutusta darifenasiinin kliiniseen tehoon.

Darifenasiinin farmakokinetiikka vakaassa tilassa on sidoksissa annokseen CYP2D6-entsyymin saturoitumisen vuoksi.

Darifenasiiniannoksen kaksinkertaistaminen 7,5 mg:sta 15 mg:aan suurentaa vakaan tilan altistusta 150 %. Tämä annosriippuvuus todennäköisesti johtuu CYP2D6:n katalysoiman metabolian

saturoitumisesta mahdollisesti yhdessä suolen seinämässä tapahtuvan CYP3A4-välitteisen metabolian osittaisesta saturoitumisesta.

Eliminaatio

Kun ¹⁴C-darifenasiiniliuosta annettiin suun kautta terveille vapaaehtoisille, noin 60 % radioaktiivisuudesta mitattiin virtsassa ja 40 % ulosteessa. Vain pieni prosenttiosuus (3 %) annoksesta erittyi muuttumattomana darifenasiinina. Darifenasiinipuhdistuman arvioidaan olevan 40 l/h. Darifenasiinin eliminaation puoliintumisaika pitkäaikaisen käytön jälkeen on noin 13-19 tuntia.

Erityispopulasryhmät

Sukupuoli

Potilastiedoista tehty populaatiofarmakokineettinen analyysi osoitti, että darifenasiinialtistus oli 23 % pienempi miehillä kuin naisilla (ks. kohta 5.1).

Iäkkäät potilaat

Potilastiedoista tehty populaatiofarmakokineettinen analyysi osoitti, että puhdistuma pyrkii pienentymään iän myötä (19 % kymmentä vuotta kohti perustuen vaihe III:n populaatiofarmakokineettiseen analyysiin 60-89-vuotiailla potilailla), ks. kohta 4.2.

Pediatriset potilaat

Darifenasiinin farmakokineetiikka lapsilla ei ole tutkimustuloksia.

CYP2D6:n suhteen hitaat metaboloijat

Darifenasiinin metabolia CYP2D6 suhteen hitailla metaboloijilla välittyy pääasiassa CYP3A4:n kautta. Yhdessä farmakokineettisessä tutkimuksessa vakaassa tilassa altistus hitailla metaboloijilla oli 164 % suurempi 7,5 mg:n annoksella ja 99 % suurempi 15 mg:n annoksella vuorokaudessa. Vaiheen III aineiston populaatiofarmakokineettinen analyysi kuitenkin näytti, että keskimäärin vakaan tilan altistus on 66 % suurempi hitailla metaboloijilla verrattuna nopeisiin metaboloijiin. Näissä kahdessa populaatiossa havaittujen altistustasojen välillä oli kuitenkin huomattavaa päällekkäisyyttä (ks kohta 4.2).

Munuaisten vajaatoiminta

Pienessä tutkimuksessa (n=24), jossa darifenasiinia annettiin potilaille, joilla oli eriasteinen munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 10–136 ml/min), 15 mg kerran vuorokaudessa vakaaseen tilaan asti, ei havaittu yhteyttä munuaistoiminnan ja darifenasiinipuhdistuman välillä (ks. kohta 4.2).

Maksan vajaatoiminta

Darifenasiinin farmakokineetiikkaa tutkittiin potilailla, joilla oli lievä (Child-Pugh A) tai keskivaikea (Child-Pugh B) maksan vajaatoiminta, ja joille annettiin darifenasiinia 15 mg kerran vuorokaudessa vakaaseen tilaan asti. Lievä maksan vajaatoiminta ei vaikuttanut darifenasiinin farmakokineetiikkaan. Darifenasiinin proteiineihin sitoutuminen muuttui kuitenkin keskivaikeassa maksan vajaatoiminnassa. Altistus vapaalle darifenasiinille oli arviolta 4,7–kertainen potilailla, joilla oli keskivaikea maksan vajaatoiminta verrattuna potilaisiin, joilla maksan toiminta oli normaali (ks. kohta 4.2).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Hoidettaessa naaras- ja urosrottia 50 mg/kg/päiväannoksiin asti (78 kertaa suurempi kuin suurimmalla ihmisille suositellulla annoksella saavutettava vapaan plasmapitoisuuden AUC_{0-24h}) ei todettu mitään vaikutuksia hedelmällisyyteen. Vaikutusta sukupuolielimiin ei todettu kummallakaan sukupuolella koirilla tehdyissä kokeissa, jossa eläimiä hoidettiin suun kautta otettuihin 6 mg/kg päiväannoksiin asti 1 vuoden ajan (82 kertaa suurempi kuin suurimmalla ihmisille suositellulla annoksella saavutettava vapaan plasmapitoisuuden AUC_{0-24h}). Darifenasiini ei ollut teratogeeninen rotilla ja kaneilla vastaavasti annoksiin 50 ja 30 mg/kg/päivä asti. Kun rottia hoidettiin 50 mg/kg päiväannoksilla (59 kertaa suurempi kuin suurimmalla ihmisille suositellulla annoksella saavutettava

vapaan plasmapitoisuuden AUC_{0-24h}) huomattiin luunmuodostumisen hidastumista risti- ja häntänikamissa. Kun hoidettiin kaneja 30 mg/kg päiväannoksilla (28 kertaa suurempi kuin suurimmalla ihmisille suositellulla annoksella saavutettava vapaan plasmapitoisuuden AUC_{0-24h}) huomattiin emon ja sikiöiden toksisuutta (vähentymistä munasolujen kiinnittymisessä ja vähentynyt elinkelpoisten sikiöiden määrä poikueessa). Pre- ja postnataalisissa rottatutkimuksissa, joissa systeeminen altistus oli enimmillään 11 kertaa suurempi kuin suurimmalla ihmisille suositellulla annoksella saavutettava vapaan plasmapitoisuuden AUC_{0-24h}, havaittiin synnytyshäiriöitä, lisääntyntä sikiökuolleisuutta kohdussa ja toksisuutta synnytyksen jälkeisessä kehityksessä (poikasen paino ja kehitys).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin

Kalsiumvetyfosfaatti, vedetön

Hypromelloosi

Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste

Polyetyleeniglykoli

Hypromelloosi

Talkki

Titaanidioksidi (E171)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Punainen rautaoksidi (E172)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpinäkyvät PVC/CTFE/Alumiini- tai PVC/PVDC/Alumiini -läpipainopakkaukset pahvipakkauksissa, jotka sisältävät 7, 14, 28, 49, 56 tai 98 tablettia yksikköpakkauksena tai kerrannaispakkauksina, jotka sisältävät 140 (10 x 14) tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Merus Labs Luxco II S.à R.L.

26-28, rue Edward Steichen

L-2540 Luxemburg

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/294/007-012

EU/1/04/294/014

EU/1/04/294/021-026

EU/1/04/294/028

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22. lokakuuta 2004

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24. syyskuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Norgine B. V.,
Antonio vivaldistraat 150,
1083 HP Amsterdam,
Alankomaat

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIPAKKAUS (YKSIKKÖPAKKAUS)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emsalex 7,5 mg depottabletit
darifenasiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 7,5 mg darifenasiinia (hydrobromidina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 tablettia
14 tablettia
28 tablettia
49 tablettia
56 tablettia
98 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/294/001	7 tablettia (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/002	14 tablettia (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/003	28 tablettia (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/004	49 tablettia (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/005	56 tablettia (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/006	98 tablettia (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/015	7 tablettia (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/016	14 tablettia (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/017	28 tablettia (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/018	49 tablettia (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/019	56 tablettia (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/020	98 tablettia (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Emselex 7,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ SINISELLÄ KEHYSTETYN ALUEEN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emsalex 7,5 mg depottabletit
darifenasiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 7,5 mg darifenasiinia (hydrobromidina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

140 tablettia
Kerrannaispakkaus, joka koostuu kymmenestä 14 tabletin pakkauksesta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/294/013 (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/027 (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Emselex 7,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUKSEN KOTELO (ILMAN SINISELLÄ KEHYSTETTYÄ ALUETTA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emsalex 7,5 mg depottabletit
darifenasiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 7,5 mg darifenasiinia (hydrobromidina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 tablettia
Monipakkauksen osa, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (-REITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS

TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/294/013 (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/027 (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Emselex 7,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emselex 7,5 mg depottabletit
darifenasiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Merus Labs Luxco II S.à R.L.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIPAKKAUS (YKSIKKÖPAKKAUS)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emsalex 15 mg depottabletit
darifenasiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 15 mg darifenasiinia (hydrobromidina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 tablettia
14 tablettia
28 tablettia
49 tablettia
56 tablettia
98 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/294/007	7 tablettia (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/008	14 tablettia (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/009	28 tablettia (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/010	49 tablettia (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/011	56 tablettia (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/012	98 tablettia (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/021	7 tablettia (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/022	14 tablettia (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/023	28 tablettia (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/024	49 tablettia (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/025	56 tablettia (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/026	98 tablettia (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Emselex 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ SINISELLÄ KEHYSTETYN ALUEEN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emsalex 15 mg depottabletit
darifenasiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 15 mg darifenasiinia (hydrobromidina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

140 tablettia
Kerrannaispakkaus, joka koostuu kymmenestä 14 tabletin pakkauksesta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/294/014 (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/028 (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Emselex 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUKSEN KOTELO (ILMAN SINISELLÄ KEHYSTETTYÄ ALUETTA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emselex 15 mg depottabletit
darifenasiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 15 mg darifenasiinia (hydrobromidina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 tablettia
Monipakkauksen osa, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (-REITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS

TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/294/014 (PVC/CTFE/Alumiini-läpipainopakkaukset)
EU/1/04/294/028 (PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Emselex 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emselex 15 mg depottabletit
darifenasiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Merus Labs Luxco II S.à R.L.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Emselex 7,5 mg depottabletit Darifenasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Emselex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emselexiä
3. Miten Emselexiä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Emselexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Emselex on ja mihin sitä käytetään

Miten Emselex vaikuttaa

Emselex on yliaktiivisen rakon aktiivisuutta vähentävä aine. Se vähentää äkillistä WC:ssä käynnin tarvetta ja lisää rakon virtsanpidätyskykyä.

Mihin Emselexiä voidaan käyttää

Emselex kuuluu lääkkeisiin, jotka rentouttavat rakon lihaksistoa. Sitä käytetään aikuisilla yliaktiivisen virtsarakon oireista johtuvien tilojen hoitoon, joita ovat esim. virtsaamispakko (äkillinen virtsaamistarve), tihentynyt virtsaamistarve ja/tai kyvyttömyys pidätellä virtsaa (virtsan karkailu).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emselexiä

Älä ota Emselexiä:

- jos olet allerginen darifenasiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on virtsaumpi (kyvyttömyys tyhjentää rakko).
- jos sinulla on mahalaukun tyhjentymisvaikeuksia.
- jos sinulla on hoitamaton ahdaskulmaglaukooma (korkea silmänpaine, johon et saa asianmukaista hoitoa).
- jos sinulla on myasthenia gravis (sairaus, johon liittyy poikkeavaa väsymystä ja tiettyjen lihasten halvausmaista heikkoutta).
- jos sinulla on vaikea haavainen paksusuolitulehdus tai toksinen megakoolon (infektion tai tulehduksen seurauksena kehittynyt akuutti paksusuolen laajentuma).
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.
- jos käytät tiettyjen maksaentsyymien toimintaa voimakkaasti vähentäviä lääkkeitä, kuten siklosporiinia (lääke, jota käytetään hylkimisreaktion estoon elinsiirron yhteydessä tai muiden sairauksien, esim. nivelreuman tai atooppisen ihottuman, hoitoon), verapamiilia (verenpaineen alentamiseen, sydämenrytmin korjaamiseen tai rasisutusrintakivun hoitoon käytettävä lääke), sienilääkkeitä (esim. ketokonatsolia ja itrakonatsolia) ja eräitä viruslääkkeitä (esim. ritonaviiri); ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Emselex”.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Emselexiä,

- jos sinulla on autonominen neuropatia (aivojen ja sisäelinten, lihasten, ihon ja verisuonten välisten elintoimintoja, kuten sydämen syketaajuutta, verenpainetta ja suoliston toimintaa, säätelevien hermojen vaurio) – lääkärisi on kertonut sinulle, jos sinulla on tämä sairaus.
- jos sinulla on sairaus, jossa yksi tai useampi vatsaontelon sisäinen elin on siirtynyt palleassasi olevan aukon läpi ylös rintakehäsi ja josta aiheutuu närästystä sekä runsasta röyhtäilyä.
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia ja virtsasuihku on heikko.
- jos sinulla on vaikea ummetus (kaksi ulostuskertaa viikossa tai vähemmän).
- jos sinulla on ruoansulatuselimistön motiliteettihäiriö.
- jos sinulla on tukkeuttava ruoansulatuskanavan häiriö (suoliston tai mahan sisällön kulun estymistä, kuten mahanportin, mahalaukun alaosan ahtauma) – lääkärisi on kertonut sinulle, jos sinulla on tämä sairaus.
- jos käytät sellaisia lääkevalmisteita, jotka voivat aiheuttaa ruokatorven tulehduksen tai pahentaa sitä, kuten suun kautta otettavat bisfosfonaatit (ryhmä luumassan vähenemistä estäviä ja osteoporoosin hoitoon käytettäviä lääkevalmisteita).
- jos saat hoitoa ahdaskulmaglaukoomaan.
- jos sinulla on maksasairaus.
- jos sinulla on virtsatietulehdus tai jokin munuaisvaiva.
- jos virtsarakkosi tyhjenemistä säätelevä lihas on yliaktiivinen, mikä voi johtaa virtsankarkailuun (ns. detrusorlihaksen hyperrefleksia) – lääkärisi on kertonut sinulle, jos sinulla on tämä sairaus.
- jos sinulla on sydänsairaus.

Jos sinulla on jokin edellä mainituista, kerro lääkärillesi ennen Emselexin käyttöä.

Kerro heti lääkärille ja lopeta Emselexin käyttö, jos kasvosi, huulesi, kielesi ja/tai nielusi turpoavat (angioedeeman merkkejä) hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Emselexiä ei suositella käytettäväksi lasten ja nuorten hoitoon (< 18-vuotiaiden).

Muut lääkevalmisteet ja Emselexin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska lääkärin saattaa olla syytä muuttaa Emselex-annostustasi ja/tai toisen lääkkeen annostusta:

- tietyt antibiootit (esim. erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini ja rifampisiini),
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli ja itrakonatsoli – ks. kohta ”Älä ota Emselexiä”; flukonatsoli, terbinafiini),
- immuunijärjestelmän toiminnan aktiivisuutta vähentävät lääkkeet, joita käytetään esim. elinsiirtojen jälkeen (esim. siklosporiini – ks. kohta ”Älä käytä Emselexiä”),
- viruslääkkeet (esim. ritonaviiri – ks. kohta ”Älä käytä Emselexiä”),
- psykoosilääkkeet (esim. tioridatsiini),
- tietyt masennuslääkkeet (esim. imipramiini ja paroksetiini),
- tietyt epilepsialääkkeet (karbamatsipiini, barbituraatit),
- tietyt sydänlääkkeet (esim. verapamiili – ks. kohta ”Älä käytä Emselexiä”; flekainidi, digoksiini ja kinidiini),
- tietyt vatsan toimintaan vaikuttavat lääkkeet (esim. simetidiini),
- muut anti-muskariinilääkkeet (esim. tolterodiini, oksibutyyni ja flavoksaatti).

Kerro lääkärille myös, jos käytät mäkikuismaa sisältäviä valmisteita.

Emselex ruuan ja juoman kanssa

Ruokailu ei vaikuta Emselexiin. Emselexillä voi olla yhteisvaikutus greippimehun kanssa. Kerro lääkärillesi, jos juot greippimehua säännöllisesti.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
Emselexin käyttöä raskauden aikana ei suositella.
Emselexiä tulee käyttää varoen imettämisen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Emselex voi aiheuttaa huimausta, näön hämärtymistä, nukkumisvaikeuksia tai uneliaisuutta. Jos sinulla esiintyy jotain näistä oireista Emselexin käytön yhteydessä, kysy neuvoa lääkäriltäsi annoksen muuttamisen tai vaihtoehtoisen hoidon suhteen. Jos saat näitä oireita, älä aja autoa tai käytä koneita. Emselexillä nämä haittavaikutukset ovat olleet melko harvinaisia (ks. kohta 4).

3. Miten Emselexiä otetaan

Ota Emselexiä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos sinusta tuntuu, että Emselexin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Kuinka paljon Emselexiä tulee ottaa

Suosittelun aloitusannos, myös yli 65-vuotiaille potilaille, on 7,5 mg vuorokaudessa. Hoitovasteesta riippuen lääkärisi voi suurentaa annostasi 15 mg:aan vuorokaudessa kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta.

Nämä annokset sopivat myös henkilöille, joilla on lievä maksasairaus tai munuaissairaus.

Emselex-tabletit otetaan kerran päivässä nesteen kera ja suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Nielaise tabletti kokonaisuutena. Älä pureskele, jaa äläkä murskaa sitä.

Jos otat enemmän Emselexiä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi, tai jos joku muu ottaa lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan välittömästi. Kun hakeudut lääkärin hoitoon, ota tämä pakkausseloste ja jäljellä olevat tabletit mukaasi ja näytä niitä lääkärille. Yliannoksen ottaneilla on esiintynyt suun kuivumista, ummetusta, päänsärkyä, ruoansulatusvaivoja ja nenän kuivuutta. Emselex-yliannos voi aiheuttaa vaikeita oireita, jotka vaativat kiireellistä hoitoa sairaalassa.

Jos unohdat ottaa Emselexiä

Jos unohdat ottaa Emselexiä tavalliseen aikaan, ota se heti kun muistat, ellei ole jo seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Emselexin käytön

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan Emselex-hoitoa jatketaan. Älä lopeta hoitoa ennenaikaisesti, jos et havaitse vaikutusta heti. Rakko tarvitsee jonkin verran aikaa mukautuakseen. Käytä lääkärin määräämä lääkahoito loppuun. Jos et ole siihen mennessä huomannut mitään vaikutusta, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Emselexin aiheuttamat haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Vakavat allergiset reaktiot mukaan lukien lähinnä kasvojen ja kaulan alueen turpoaminen (angioedeema).

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

Suun kuivuminen, ummetus.

Yleiset (näitä voi ilmetä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

Päänsärky, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi, kuivat silmät, kuiva nenä.

Melko harvinaiset (näitä voi ilmetä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

Väsymys, tapaturmainen loukkaantuminen, kasvojen turvotus, korkea verenpaine, ripuli, ilmavaivat, suun limakalvojen haavaumat, maksaentsyymiarvojen nousu (mikä osoittaa maksan toiminnan poikkeavan normaalista), turvotus (mukaan lukien turvotus käsissä, nilkoissa tai jaloissa), huimaus, unettomuus, uneliaisuus, epänormaali ajatus, nuha, yskä, hengenahdistus, ihon kuivuus, kutina, ihottuma, hikoilu, näköhäiriöt (mukaan lukien näön hämärtyminen), makuhäiriöt, virtsatiehäiriöt tai virtsatieinfektio, impotenssi, emätinvuoto ja emättimen kutina, virtsarakon kipu, kyvyttömyys tyhjentää rakko.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Masentunut mieliala/mielialan vaihtelut, hallusinaatiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Emselexin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä käytä Emselexiä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Emselex sisältää

- Vaikuttava aine on darifenasiini. Yksi tabletti sisältää 7,5 mg darifenasiinia (hydrobromidina).
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), hypromelloosi, magnesiumstearaatti, polyetyleeniglykoli, titaanidioksidi (E171) ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Emselex 7,5 mg depottabletit ovat pyöreitä, kuperia, valkoisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”DF” ja toisella ”7.5”.

Tabletit ovat läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 7, 14, 28, 49, 56 tai 98 tablettia tai kerrannaispakkauksessa, joka sisältää 140 (10 x 14) tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä maassasi.

Myyntiluvan haltija

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg
Puh: +352 26 37 58 78

Valmistaja

Norgine B. V.,
Antonio vivaldistraat 150,
1083 HP Amsterdam,
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Emselex 15 mg depottabletit

Darifenasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Emselex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emselexiä
3. Miten Emselexiä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Emselexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Emselex on ja mihin sitä käytetään

Miten Emselex vaikuttaa

Emselex on yliaktiivisen rakon aktiivisuutta vähentävä aine. Se vähentää äkillistä WC:ssä käynnin tarvetta ja lisää rakon virtsanpidätyskykyä.

Mihin Emselexiä voidaan käyttää

Emselex kuuluu lääkkeisiin, jotka rentouttavat rakon lihaksistoa. Sitä käytetään aikuisilla yliaktiivisen virtsarakon oireista johtuvien tilojen hoitoon, joita ovat esim. virtsaamispakko (äkillinen virtsaamistarve), tihentynyt virtsaamistarve ja/tai kyvyttömyys pidätellä virtsaa (virtsan karkailu).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emselexiä

Älä ota Emselexiä:

- jos olet allerginen darifenasiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on virtsaumpi (kyvyttömyys tyhjentää rakko).
- jos sinulla on mahalaukun tyhjentymisvaikeuksia.
- jos sinulla on hoitamaton ahdaskulmaglaukooma (korkea silmänpaine, johon et saa asianmukaista hoitoa).
- jos sinulla on myasthenia gravis (sairaus, johon liittyy poikkeavaa väsymystä ja tiettyjen lihasten halvausmaista heikkoutta).
- jos sinulla on vaikea haavainen paksusuolitulehdus tai toksinen megakoolon (infektion tai tulehduksen seurauksena kehittynyt akuutti paksusuolen laajentuma).
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.
- jos käytät tiettyjen maksaentsyymien toimintaa voimakkaasti vähentäviä lääkkeitä, kuten siklosporiinia (lääke, jota käytetään hylkimisreaktion estoon elinsiirron yhteydessä tai muiden sairauksien, esim. nivelreuman tai atooppisen ihottuman, hoitoon), verapamiilia (verenpaineen alentamiseen, sydämenrytmin korjaamiseen tai rasisusrintakivun hoitoon käytettävä lääke), sienilääkkeitä (esim. ketokonatsolia ja itrakonatsolia) ja eräitä viruslääkkeitä (esim. ritonaviiri); ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Emselex”.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Emselexiä,

- jos sinulla on autonominen neuropatia (aivojen ja sisäelinten, lihasten, ihon ja verisuonten välisten elintoimintoja, kuten sydämen syketaajuutta, verenpainetta ja suoliston toimintaa, säätelevien hermojen vaurio) – lääkärisi on kertonut sinulle, jos sinulla on tämä sairaus.
- jos sinulla on sairaus, jossa yksi tai useampi vatsaontelon sisäinen elin on siirtynyt palleassasi olevan aukon läpi ylös rintakehäsi ja josta aiheutuu närästystä sekä runsasta röyhtäilyä.
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia ja virtsasuihku on heikko.
- jos sinulla on vaikea ummetus (kaksi ulostuskertaa viikossa tai vähemmän).
- jos sinulla on ruoansulatuselimistön motiliteettihäiriö.
- jos sinulla on tukkeuttava ruoansulatuskanavan häiriö (suoliston tai mahan sisällön kulun estymistä, kuten mahanportin, mahalaukun alaosan ahtauma) – lääkärisi on kertonut sinulle, jos sinulla on tämä sairaus.
- jos käytät sellaisia lääkevalmisteita, jotka voivat aiheuttaa ruokatorven tulehduksen tai pahentaa sitä, kuten suun kautta otettavat bisfosfonaatit (ryhmä luumassan vähenemistä estäviä ja osteoporoosin hoitoon käytettäviä lääkevalmisteita).
- jos saat hoitoa ahdaskulmaglaukoomaan.
- jos sinulla on maksasairaus.
- jos sinulla on virtsatietulehdus tai jokin munuaisvaiva.
- jos virtsarakkosi tyhjenemistä säätelevä lihas on yliaktiivinen, mikä voi johtaa virtsankarkailuun (ns. detrusorlihaksen hyperrefleksia) – lääkärisi on kertonut sinulle, jos sinulla on tämä sairaus.
- jos sinulla on sydänsairaus

Jos sinulla on jokin edellä mainituista, kerro lääkärillesi ennen Emselexin käyttöä.

Kerro heti lääkärille ja lopeta Emselexin käyttö, jos kasvosi, huulesi, kielesi ja/tai nielusi turpoavat (angioedeeman merkkejä) hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Emselexiä ei suositella käytettäväksi lasten ja nuorten hoitoon (< 18-vuotiaiden).

Muut lääkevalmisteet ja Emselexin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska lääkärin saattaa olla syytä muuttaa Emselex-annostustasi ja/tai toisen lääkkeen annostusta:

- tietyt antibiootit (esim. erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini ja rifampisiini),
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli ja itrakonatsoli – ks. kohta ”Älä ota Emselexiä”; flukonatsoli, terbinafiini),
- immuunijärjestelmän toiminnan aktiivisuutta vähentävät lääkkeet, joita käytetään esim. elinsiirtojen jälkeen (esim. siklosporiini – ks. kohta ”Älä käytä Emselexiä”),
- viruslääkkeet (esim. ritonaviiri – ks. kohta ”Älä käytä Emselexiä”),
- psykoosilääkkeet (esim. tioridatsiini),
- tietyt masennuslääkkeet (esim. imipramiini ja paroksetiini),
- tietyt epilepsialääkkeet (karbamatsipiini, barbituraatit),
- tietyt sydänlääkkeet (esim. verapamiili – ks. kohta ”Älä käytä Emselexiä”; flekainidi, digoksiini ja kinidiini),
- tietyt vatsan toimintaan vaikuttavat lääkkeet (esim. simetidiini),
- muut anti-muskariinilääkkeet (esim. tolterodiini, oksibutyini ja flavoksaatti).

Kerro lääkärille myös, jos käytät mäkikuismaa sisältäviä valmisteita.

Emselex ruuan ja juoman kanssa

Ruokailu ei vaikuta Emselexiin. Emselexillä voi olla yhteisvaikutus greippimehun kanssa. Kerro lääkärillesi, jos juot greippimehua säännöllisesti.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
Emselexin käyttöä raskauden aikana ei suositella.
Emselexiä tulee käyttää varoen imettämisen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Emselex voi aiheuttaa huimausta, näön hämärtymistä, nukkumisvaikeuksia tai uneliaisuutta. Jos sinulla esiintyy jotain näistä oireista Emselexin käytön yhteydessä, kysy neuvoa lääkäriltäsi annoksen muuttamisen tai vaihtoehtoisen hoidon suhteen. Jos saat näitä oireita, älä aja autoa tai käytä koneita. Emselexillä nämä haittavaikutukset ovat olleet melko harvinaisia (ks. kohta 4).

3. Miten Emselexiä otetaan

Ota Emselexiä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos sinusta tuntuu, että Emselexin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Kuinka paljon Emselexiä tulee ottaa

Suosittelut aloitusannos, myös yli 65-vuotiaille potilaille, on 7,5 mg vuorokaudessa. Hoitovasteesta riippuen lääkärisi voi suurentaa annostasi 15 mg:aan vuorokaudessa kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta.

Nämä annokset sopivat myös henkilöille, joilla on lievä maksasairaus tai munuaissairaus.

Emselex-tabletit otetaan kerran päivässä nesteen kera ja suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Nielaise tabletti kokonaisuutena. Älä pureskele, jaa äläkä murskaa sitä.

Jos otat enemmän Emselexiä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi, tai jos joku muu ottaa lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan välittömästi. Kun hakeudut lääkärin hoitoon, ota tämä pakkausseloste ja jäljellä olevat tabletit mukaasi ja näytä niitä lääkärille. Yliannoksen ottaneilla on esiintynyt suun kuivumista, ummetusta, päänsärkyä, ruoansulatusvaivoja ja nenän kuivuutta. Emselex-yliannos voi aiheuttaa vaikeita oireita, jotka vaativat kiireellistä hoitoa sairaalassa.

Jos unohdat ottaa Emselexiä

Jos unohdat ottaa Emselexiä tavalliseen aikaan, ota se heti kun muistat, ellei ole jo seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Emselexin käytön

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan Emselex-hoitoa jatketaan. Älä lopeta hoitoa ennen aikaisesti, jos et havaitse vaikutusta heti. Rakko tarvitsee jonkin verran aikaa mukautuakseen. Käytä lääkärin määräämä lääkehoito loppuun. Jos et ole siihen mennessä huomannut mitään vaikutusta, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Emselexin aiheuttamat haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Vakavat allergiset reaktiot mukaan lukien lähinnä kasvojen ja kaulan alueen turpoaminen (angioedeema).

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

Suun kuivuminen, ummetus.

Yleiset (näitä voi ilmetä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

Päänsärky, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi, kuivat silmät, kuiva nenä.

Melko harvinaiset (näitä voi ilmetä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

Väsymys, tapaturmainen loukkaantuminen, kasvojen turvotus, korkea verenpaine, ripuli, ilmavaivat, suun limakalvojen haavaumat, maksaentsyymiarvojen nousu (mikä osoittaa maksan toiminnan poikkeavan normaalista), turvotus (mukaan lukien turvotus käsissä, nilkoissa tai jaloissa), huimaus, unettomuus, uneliaisuus, epänormaali ajatus, nuha, yskä, hengenahdistus, ihon kuivuus, kutina, ihottuma, hikoilu, näköhäiriöt (mukaan lukien näön hämärtyminen), makuhäiriöt, virtsatiehäiriöt tai virtsatieinfektio, impotenssi, emätinvuoto ja emättimen kutina, virtsarakon kipu, kyvyttömyys tyhjentää rakko.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Masentunut mieliala/mielialan vaihtelut, hallusinaatiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Emselexin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä käytä Emselexiä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Emselex sisältää

- Vaikuttava aine on darifenasiini. Yksi tabletti sisältää 15 mg darifenasiinia (hydrobromidina).
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), hypromelloosi, magnesiumstearaatti, polyetyleniglykoli, talkki, titaaniidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Emselex 15 mg depottabletit ovat pyöreitä, kuperia, vaalean persikanvärisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”DF” ja toisella ”15”.

Tabletit ovat läpipainopakkausissa, jotka sisältävät 7, 14, 28, 49, 56 tai 98 tablettia tai kerrannaispakkausessa, joka sisältää 140 (10 x 14) tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä maassasi.

Myyntiluvan haltija

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg
Puh: +352 26 37 58 78

Valmistaja

Norgine B. V.,
Antonio vivaldistraat 150,
1083 HP Amsterdam,
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.