I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Emselex 7,5 mg retard tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

7,5 mg darifenacint tartalmaz (hidrobromid formában) tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta

Fehér, kerek, domború felületű tabletta egyik oldalán „DF”, a másikon „7.5” benyomattal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A hiperaktív hólyag szindrómás felnőtt betegeknél előforduló késztetéses inkontinencia és/vagy gyakori és sürgető vizelési inger tüneti kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek
Az ajánlott kezdő adag naponta 7,5 mg. A kezelés megkezdése után két héttel újra értékelni kell a betegek státuszát. Azon betegek esetében, akiknek a tüneteit nagyobb mértékben kell csökkenteni, a napi adag 15 mg-ig emelhető, az egyéni reagálástól függően.

Idősek (≥ 65 év)
Az idősek javasolt kezdő adagja naponta 7,5 mg. A kezelés megkezdése után két héttel újra értékelni kell a betegek státuszát a hatékonyság és a biztonságosság szempontjából. Azon betegek esetében, akiknek elfogadható a tolerálhatósági profiljuk, de a tüneteiket nagyobb mértékben kell csökkenteni, a napi adag 15 mg-ig emelhető, az egyéni reagálástól függően (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők
Az Emselex nem javasolt betöltött 18. életév alatti gyermekek és serdülők számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Vesekárosodás
Vesekárosodásban szenvedő betegek esetében dózismódosításra nincs szükség, azonban e betegcsoport kezelésekor elővigyázatosan kell eljárni (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás
Enyhe májkárosodásban szenvedő betegekben (Child-Pugh A) nincs szükség dózismódosításra, azonban e betegcsoport esetében fennáll a fokozott expozíció kockázata (lásd 5.2 pont).

A közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő (Child-Pugh B) betegeket csak abban az esetben szabad kezelni, ha a várható előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat, a napi adagot pedig 7,5 mg-ra kell korlátozni (lásd 5.2 pont). Az Emselex súlyos májkárosodásban szenvedő (Child-Pugh C) betegeknek ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Alkalmazása az egyidejűleg erős CYP2D6-gátló vagy mérsékelt CYP3A4-gátló vegyületekkel történő kezelésben részesülő betegek esetén
Az erős CYP2D6-gátló vegyületeket – amilyen a paroxetin, a terbinafin, a kinidin és a cimetidin – kapó betegek kezelését a 7,5 mg-os adaggal kell kezdeni. Az adag a jobb klinikai válasz elérése érdekében napi 15 mg-ig emelhető, feltéve, hogy a beteg jól tűri. Mindamellett óvatosan kell eljárni.

A mérsékelt CYP3A4-gátló vegyületeket – amilyen a flukonazol, a grépfrútlé és az eritromicin – kapó betegek esetében a javasolt kezdő adag napi 7,5 mg. Az adag a jobb klinikai válasz elérése érdekében napi 15 mg-ig emelhető, feltéve, hogy a beteg jól tűri. Mindamellett óvatosan kell eljárni.

Az alkalmazás módja
Az Emselex szájon át történő alkalmazásra szolgál. A tablettát naponta egyszer, folyadékkal kell bevenni. Étkezéskor vagy attól függetlenül bevehető. A tablettát egészben kell lenyelni. Megrágni, felezni, összetörni nem szabad.

4.3 Ellenjavallatok

Az Emselex olyan betegek számára ellenjavallt, akik:
- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység,
- vizeletretencióban,
- gyomorürülési zavarban,
- kezeletlen szűkzugú glaucomában,
- myasthenia gravisban,
- súlyos májkárosodásban (Child–Pugh C),
- súlyos colitis ulcerosában,
- toxikus megacolonban szenvednek, illetve
- egyidejű kezelést kapnak erős CYP3A4-gátló gyógyszerekkel (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az Emselex autonóm neuropathiában, hiatus herniában, klinikailag jelentős hólyag obstrukció esetében, vizeletretenció kockázata esetén, súlyos székrekedésben vagy gyomor-bélrendszeri obstrukcióban, pl. pylorus stenosisban, csak óvatosan alkalmazható.

Kezelés alatt álló szűkzugú glaucomás betegeknek az Emselex óvatosan adható (lásd 4.3 pont).

Az Emselex-szel történő kezelés előtt tisztázni kell, hogy nincs-e más oka a gyakori vizelésnek (szívelégtelenség, vesebetegség). Húgyúti fertőzés fennállásakor el kell kezdeni a megfelelő antibakteriális kezelést.

Az Emselex-et óvatosan kell alkalmazni azon betegek esetében, akiknél fennáll a csökkent gyomor-bélmotilitás kockázata, akiknek gastro-oesophagealis refluxuk van, és/vagy akiket olyan gyógyszerekkel (pl. orális biszfoszfonátokkal) kezelnek, amelyek oesophagitist okozhatnak, illetve annak fellángolásához vezethetnek.

Azon betegek esetében, ahol neurológiai oka van a detrusor-hiperaktivitásnak, a készítmény biztonságos és hatékony volta még nem bizonyított.

Óvatosság szükséges, ha olyan betegeknek írják fel az antimuscarin szereket, akiknek korábban szívbetegségük volt.

Mint más antimuscarin szer esetében, a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy ha a nyelv vagy a gége vagy garat oedemája vagy légzési nehézség lép fel, azonnal forduljanak orvoshoz, és hagyják abba az Emselex szedését (lásd 4.8 pont).

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a darifenacinra
A darifenacin metabolizmusa alapvetően a citokróm P450 enzimrendszeren: a CYP2D6 és a CYP3A4 izoenzimen keresztül történik. Ezért ezen enzimek inhibitorai fokozhatják a darifenacin expozíciót.

CYP2D6-gátlók
Az erős CYP2D6-gátló vegyületeket (pl. paroxetin, terbinafin, cimetidin és kinidin) kapó betegek esetében a javasolt kezdő adag napi 7,5 mg. Az adag a jobb klinikai válasz elérése érdekében napi 15 mg-ig emelhető, feltéve, hogy a beteg jól tűri. Az erős CYP2D6-gátló gyógyszerekkel végzett egyidejű kezelés az expozíció növekedését eredményezi (pl. 20 mg paroxetin mellett 33%-os növekedést, a darifenacin 30 mg-os adagja esetén).

CYP3A4-gátlók
Nem alkalmazható a darifenacin erős CYP3A4-gátlókkal együtt (lásd 4.3 pont), amilyenek a proteázgátlók (pl. ritonavir), a ketokonazol és az itrakonazol. Az erős P-glikoprotein-gátlókat, mint a ciklosporin és a verapamil, szintén kerülni kell. 7,5 mg darifenacin és 400 mg ketokonazol – egy erős CYP3A4-gátló – együttes alkalmazása eredményeként a darifenacin steady-state AUC-értéke ötszörösére emelkedett. A lassú metabolizálókban a darifenacin expozíció mintegy a tízszeresére emelkedett. Mivel nagyobb darifenacin-adagok után a CYP3A4-működés fokozódik, a hatás mértéke várhatóan még kifejezettebb lesz, ha a ketokonazolt 15 mg darifenacinnal kombinálják.

A mérsékelt CYP3A4-gátlókkal – amilyen az eritromicin, a klaritromicin, a telitromicin, a flukonazol és a grépfrútlé – egyidejű alkalmazáskor a darifenacin javasolt kezdő adagja napi 7,5 mg. Az adag a jobb klinikai válasz elérése érdekében napi 15 mg-ig emelhető, feltéve, hogy a beteg jól tűri. A gyors metabolizálók esetében eritromicin (mérsékelt CYP3A4-gátló) együttes alkalmazásakor napi egyszeri 30 mg darifenacin adag mellett a darifenacin AUC_{24} 95%-kal, a C_{max} pedig 128%-kal volt nagyobb, mint amikor egyedül darifenacint kaptak.

Enziminduktorok
A CYP3A4-enziminduktorok – mint a rifampicin, a karbamazepin, a barbiturátok és az orbáncfű (*Hypericum perforatum*) – valószínűleg csökkentik a darifenacin plazmakoncentrációját.

A darifenacin hatása más gyógyszerekre
CYP2D6-szubsztrátok
A darifenacin a CYP2D6 enzim mérsékelt gátlója. Óvatosan kell eljárni, ha a darifenacint olyan gyógyszerekkel adják együtt, melyeket elsősorban a CYP2D6 metabolizál, és amelyeknek kicsi a terápiás szélessége, mint pl. a flekainid, tioridazin, illetve triciklikus antidepresszánsok, pl. imipramin. A darifenacin CYP2D6-szubsztrátok metabolizmusára gyakorolt hatása klinikailag elsősorban azoknak a CYP2D6-szubsztrátoknak az esetében jelentős, amelyek dózisát egyénre szabottan állították be.

CYP3A4-szubsztrátok
A darifenacin-kezelés a CYP3A4-szubsztrát midazolám expozíciójának mérsékelt növekedését eredményezte. A rendelkezésre álló adatok azonban nem utalnak arra, hogy a darifenacin megváltoztatja a midazolám clearance-ét, vagy biohasznosulását. Ezért azt a következtetést lehet levonni, hogy a darifenacin adása nem változtatja meg a CYP3A4-szubsztrátok farmakokinetikáját *in vivo*. A midazolámmal való kölcsönhatásnak nincsen klinikai jelentősége, és ezért dózismódosítás a CYP3A4-szubsztrátok esetében nem szükséges.

Warfarin
A warfarinra vonatkozó terápiás protrombin-idő szokásos ellenőrzését folytatni kell. A warfarin protrombin-időre gyakorolt hatását az együtt adott darifenacin nem befolyásolta.

Digoxin
A digoxin terápiás gyógyszerszintjének az ellenőrzését el kell végezni a darifenacin kezelés elkezdésekor és abbahagyásakor, valamint a darifenacin adagjának a megváltoztatásakor. Napi

egyszeri 30 mg darifenacinnal (ez az ajánlott napi adag kétszerese) együtt adva steady-state állapotban a digoxinexpozíció kis mértékben emelkedett (AUC: 16%, C_{max}: 20%). A digoxinexpozíció növekedését feltehetően a darifenacin és a digoxin közötti, a P-glikoproteinért folytatott kompetíció okozta. Egyéb transzporterrel kapcsolatos kölcsönhatások nem zárhatóak ki.

Muszkarinreceptor-antagonisták
Akárcsak a többi muszkarinreceptor-antagonista esetében, a muszkarinantagonista hatású gyógyszerekkel, mint oxibutininnel, tolterodinnal és flavoxáttal történő egyidejű kezelés eredményeként kifejezettebb terápiás és mellékhatások jelentkezhetnek. A Parkinson-kór elleni gyógyszerek és a triciklusos antidepresszánsok antikolinerg hatásainak fokozása szintén előfordulhat, ha muszkarinreceptor-antagonistákat alkalmaznak ilyen gyógyszerekkel együtt. Mindamellett a Parkinson-kór elleni gyógyszerekkel és a triciklusos antidepresszánsokkal való kölcsönhatásokra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség
A darifenacin terhes nőknek történő adásával kapcsolatban korlátozott számú adat áll rendelkezésre. Állatkísérletek során a szülésre gyakorolt toxikus hatást igazoltak (a részleteket lásd az 5.3 pontban). Az Emselex alkalmazása nem javallt terhesség alatt.

Szoptatás
Patkányokban a darifenacin kiválasztódik a tejbe. Nem ismert, hogy a darifenacin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. Az előny és kockázat összehasonlítása alapján kell eldönteni, hogy a beteg kerülje-e a szoptatást vagy tartózkodjon az Emselex-terápiától a szoptatás alatt.

Termékenység
Nincsenek humán fertilitási adatok a darifenacinra vonatkozóan. A darifenacinnak nem volt hatása a hím és nőstény patkányok fertilitására, illetve semmilyen hatással nem volt patkányok és kutyák nemi szervére egyik nem esetében sem (a részleteket lásd az 5.3 pontban). Szülőképes nőknek fel kell hívni a figyelmét a fertilitási adatok hiányára, és az Emselex kizárólag az előny-kockázat arány egyedi mérlegelése után adható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Akárcsak a többi muszkarinreceptor-antagonista, az Emselex olyan hatásokat okozhat, mint szédülés, homályos látás, álmatlanság és aluszékonyság. Az ilyen mellékhatásokat tapasztaló betegeknek nem szabad gépjárművet vezetni vagy gépeket üzemeltetni. Az Emselex kapcsán ritkán számoltak be ezekről a mellékhatásokról.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása
A darifenacin farmakológiai tulajdonságainak megfelelően a leggyakrabban jelentett mellékhatás a szájszárazság (20,2% a 7,5 mg-os illetve 35% a 15 mg-os dózis esetében, 18,7% a flexibilis dózistitrálás esetében, és 8%-9% a placebo-csoportban), valamint az obstipatio (14,8% a 7,5 mg-os illetve 21% a 15 mg-os dózis esetében és 20,9% a flexibilis dózistitrálás esetében, és 5,4%-7,9% a placebo-csoportban) volt. Az antikolinerg hatások általában dózisfüggőek.

Mindazonáltal azoknak a betegeknek az aránya, akik e mellékhatások miatt hagyták abba a gyógyszerszedést, alacsony volt (szájszárazság: 0%-0,9%, obstipatio: 0,6%–2,2% a darifenacin esetében, a dózistól függően; szájszárazság: 0%, obstipatio: 0,3% a placebo esetében).

A mellékhatások táblázatos felsorolása
A gyakorisági kategóriák a következők szerint kerülnek megadásra: nagyon gyakori (≥ 1/10), gyakori (≥ 1/100 – < 1/10), nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100), ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000), nagyon ritka

(≤ 1/10 000) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: Az Emselex 7,5 mg és 15 mg retard tabletta mellékhatásai

Fertőző betegségek és parazitafertőzések	
Nem gyakori	Húgyúti infekció
Pszichiátriai kórképek	
Nem gyakori	Álmatlanság, kóros gondolatok
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori Nem gyakori	Fejfájás Szédülés, ízérzészavar, aluszékonyság
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Gyakori Nem gyakori	Szemszárazság Látási zavar, beleértve a homályos látást
Érbetegségek és tünetek	
Nem gyakori	Hypertonia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Gyakori Nem gyakori	Az orrüreg szárazsága Dyspnoe, köhögés, rhinitis
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori Gyakori Nem gyakori	Székrekedés, szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, dyspepsia Flatulentia, hasmenés, stomatitis ulcerosa
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nem gyakori Nem ismert	Kiütés, száraz bőr, pruritus, fokozott izzadás Angioödéma
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Vizeletretenció, húgyúti betegség, hólyag fájdalom
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Merevedési zavar, vaginitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Nem gyakori	Perifériás ödéma, asthenia, arcödéma, ödéma
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Nem gyakori	Aszpartát-amino-transzferáz és alanin-amino-transzferáz emelkedés
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	
Nem gyakori	Sérülés

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

A 7,5 mg-os, illetve 15 mg-os Emselex-szel végzett pivotal (alapvető) vizsgálatokban tapasztalt mellékhatásokat a fenti táblázat tartalmazza. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy mérsékelt fokú volt, és a legtöbb beteg esetén nem volt szükség a gyógyszerszedés abbahagyására.

Az Emselex-kezelés elfedheti az epehólyag megbetegedését kísérő tüneteket. Mindamellett nem volt összefüggés a darifenacinnal kezelt betegek esetében fellépő, az eperendszerrel kapcsolatos mellékhatások előfordulása és a növekvő életkor között.

A mellékhatások előfordulási gyakorisága csökkent a 7,5 mg-os, illetve 15 mg-os Emselex esetén a legfeljebb 6 hónapig tartó kezelési időszakban. A kezelés felfüggesztése tekintetében is hasonló tendencia figyelhető meg.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok
A forgalomba hozatalt követően az egész világon az alábbi eseteket jelentették a darifenacinnal összefüggésben: generalizált túlérzékenységi reakciók, beleértve az angioödémát is, levertség/hangulatváltozás, hallucináció. Mivel ezek a spontán jelentett esetek az egész világon a fogalomba hozatalt követő tapasztalatokból származnak, a rendelkezésre álló adatokból az esetek gyakorisága nem becsülhető.

Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.
Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatok során az Emselex-et 75 mg-ig terjedő adagokban alkalmazták (ami a maximális terápiás adag ötszöröse). A leggyakoribb mellékhatás a szájszárazság, a székrekedés, a fejfájás, az emésztési zavar és az orr kiszáradása volt. Mindazonáltal a darifenacin túladagolása potenciálisan súlyos antikolinerg hatásokhoz vezethet, amelyek ennek megfelelően kezelendők. A terápia célja az antikolinerg hatások megszüntetése, gondos orvosi ellenőrzés mellett. A tünetek visszaszorítására olyan szerek adhatók, mint pl. a fizosztigmin.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai gyógyszer a gyakori vizelés és az inkontinencia ellen; ATC kód: G04BD10.

Hatásmechanizmus
A darifenacin szelektív M3 muszkarinreceptor-antagonista (M_3 SRA) *in vitro.* Az M3 receptor a legfontosabb altípus, mely a húgyhólyagizomzat kontrakcióját szabályozza. Nem ismert, hogy ez az M3 receptor iránti szelektivitás a hiperaktív hólyag szindróma kezelésekor klinikai előnyökben is megnyilvánul-e.

Klinikai hatásosság és biztonságosság
Akaratlan hólyag-összehúzódásokban szenvedő betegeken darifenacinnal végzett cystometriás vizsgálatok szerint fokozódott a hólyagkapacitás, növekedett az instabil kontrakciókhoz vezető térfogatküszöb, és csökkent az instabil detrusorkontrakciók gyakorisága.

A napi 7,5 mg-os és 15 mg-os adagban alkalmazott Emselex-kezelést négy kettős vak, III. fázisú, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatban tanulmányozták a hiperaktív hólyag tüneteit mutató férfi- és nőbetegek esetében. Amint az alábbi, 2. táblázatban látható, ezek közül három, a kezelésben 7,5 mg-os és 15 mg-os Emselex adagot egyaránt alkalmazó vizsgálat összesített elemzése statisztikailag szignifikáns javulást mutatott az elsődleges végpont – az inkontinencia-epizódok csökkenése – tekintetében a placebóhoz képest.

2. táblázat: Az Emselex 7,5 mg-os és 15 mg-os adagjaival végzett három III. fázisú klinikai vizsgálat összesített adatainak az elemzése

Adag	n	Inkontinencia-epizódok hetenként				95% CI	P érték[2]
		Kiindulás (medián)	12. hét (medián)	Változás a kiinduláshoz képest (medián)	Különbségek a placebóhoz[1] képest (medián)		
Emselex 7,5 mg naponta egyszer	335	16,0	4,9	-8,8 (-68%)	-2,0	(-3,6, -0,7)	0,004
Placebo	271	16,6	7,9	-7,0 (-54%)	--	--	--
Emselex 15 mg naponta egyszer	330	16,9	4,1	-10,6 (-77%)	-3,2	(-4,5, -2,0)	<0,001
Placebo	384	16,6	6,4	-7,5 (-58%)	--	--	--

[1] Hodges–Lehmann-becslés: a kiinduláshoz viszonyított változás medián különbsége a placebóhoz képest
[2] Sztratifikált Wilcoxon-próba a placebóhoz viszonyított különbségre.

Az Emselex 7,5 mg-os és 15 mg-os adagban szignifikánsan csökkentette a sürgető vizelési ingereknek mind a súlyosságát, mind a számát, illetve a vizelések számát, míg az átlagosan ürített vizeletmennyiséget szignifikánsan növelte a kiinduláshoz képest.

Az Emselex 7,5 mg, illetve 15 mg kezelés a placebóhoz viszonyítva néhány szempontból statisztikailag szignifikáns javulást eredményezett az életminőség terén a „Kings Health Questionnaire" kérdőív felmérése szerint, így az inkontinencia kihatásában, feladatok korlátozásában, a szociális korlátozottságban és a betegség súlyosságában.

A heti inkontinencia-epizódok induláshoz viszonyított százalékos medián csökkenése a férfiak és a nők között hasonló volt mind a 7,5 mg-os, mind a 15 mg-os darifenacin adag mellett. Az inkontinencia-epizódok placebo mellett megfigyelt százalékos és abszolút csökkenése a férfiak esetében kisebb volt, mint a nőknél.

179 egészséges 18-65 éves felnőtt (44% férfi, 56% nő) esetében 6 napig (a steady-state eléréséig) vizsgálták a 15 mg és 75 mg darifenacinnal végzett kezelés hatását a QT/QTc-távolságra. A darifenacin terápiás és az azt meghaladó adagjai a kiinduláshoz képest a placebóval összehasonlítva maximális darifenacin expozíció mellett sem eredményezték a QT/QTc-távolság megnyúlását.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A darifenacint a CYP3A4 és a CYP2D6 metabolizálja. Genetikai különbségek miatt a kaukázusi emberek mintegy 7%-ának hiányzik a CYP2D6 enzimje, őket lassú metabolizálóknak nevezik. A népesség néhány százalékának magas a CYP2D6-enzimszintje (ultragyors metabolizálók). Az alábbi információ – hacsak nincs külön megjelölve – azokra a személyekre vonatkozik, akiknek normális a CYP2D6-szintjük (gyors metabolizálók).

Felszívódás
A darifenacin biohasznosulása az extenzív first-pass metabolizmus miatt steady-state-ben 7,5 mg-os adag után kb. 15%-os, 15 mg-os adag után pedig kb. 19%-os. A retard tabletták bevételét követően a hatóanyag a maximális plazmakoncentrációt kb. 7 óra múlva, a steady-state plamaszintet a kezelés 6. napjára éri el. Steady-state állapotban a plazma darifenacin csúcshatás-maradékhatás koncentráció ingadozása kisfokú (PTF: 0,87 a 7,5 mg-os és 0,76 a 15 mg-os adag esetén), fenntartva ezáltal a terápiás plazmaszintet két adag bevétele között. A retard tabletta tartós szedése során a táplálék a darifenacin farmakokinetikáját nem befolyásolta.

Eloszlás
A darifenacin lipofil bázis és 98%-ban kötődik a plazmaproteinekhez (elsősorban alfa-1-glikoproteinsavhoz). Steady-state megoszlási térfogata (V_{ss}) 163 literre becsülhető.

Biotranszformáció
Orális adagolást követően a darifenacin erőteljesen metabolizálódik a májban.

A darifenacint a májban a citokróm CYP3A4 és CYP2D6, és a bélfalban a CYP3A4 jelentős mértékben metabolizálja. A metabolizáció három fő úja a következő:
a dihidrobenzofurán gyűrű monohidroxilezése;
a dihidrobenzofurán gyűrű megnyitása és
a pirrolidin nitrogénjének N-dealkilezése.

A hidroxilezés és N-dealkilezés kezdeti termékei képezik a keringésben lévő fő metabolitokat, de egyik sem járul hozzá számottevően a darifenacin teljes klinikai hatásához.

A darifenacin farmakokinetikája steady-state-ben dózisfüggő, a CYP2D6 enzim telítődése miatt.

A darifenacin dózisának megduplázása 7,5 mg-ról 15 mg-ra a steady-state expozíció 150%-kal történő növekedését eredményezte. Ezt a dózisfüggést valószínűleg a CYP2D6 által katalizált átalakulás telítődése okozza, amihez esetleg a bélfalban történő metabolizációt végző CYP3A4 némi telítődése is hozzájárulhat.

Elimináció
Egészséges önkénteseknek ^{14}C-darifenacin oldat egyszeri orális adását követően a radioaktivitás kb. 60%-a a vizeletben, 40%-a székletben volt detektálható. A darifenacinnak csak kis százaléka (3%) ürült változatlan formában. A becsült darifenacin clearance 40 liter/óra. Krónikus adagolást követően a darifenacin eliminációs fél-életideje hozzávetőleg 13-19 óra.

Különleges betegcsoportok
Nemi különbségek
A betegek adatainak populáció farmakokinetikai analízise azt mutatta, hogy a férfiak darifenacin expozíciója 23%-kal kisebb, mint a nőké (lásd 5.1 pont).

Idősek
A betegek adatainak populáció farmakokinetikai analízise a clearance korral való csökkenésének (tízévenként 19%, 60–89 éves betegek körében végzett III. fázisú populáció farmakokinetikai elemzés alapján) a tendenciáját mutatta (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők
Gyermekekben és serdülőkben a darifenacin farmakokinetikáját nem vizsgálták.

Lassú CYP2D6-metabolizálók
A lassú CYP2D6-metabolizálók esetében a darifenacin metabolizmusát elsősorban a CYP3A4 végzi. Egy farmakokinetikai vizsgálat során a lassú metabolizálók esetében a steady-state expozíció napi egyszeri 7,5 mg-os adag mellett 164%-kal, napi egyszeri 15 mg-os adag mellett pedig 99%-kal volt nagyobb. A III. fázisú adatok populáció-farmakokinetikai elemzése azonban azt jelezte, hogy átlagosan a steady-state expozíció 66%-kal nagyobb a lassú, mint a gyors metabolizálók esetében. Az ebben a két populációban talált expozíciós tartományok között jelentős átfedés volt (lásd 4.2 pont).

Veseelégtelenség
Egy kevés beteg (n=24) bevonásával történt vizsgálat során, ahol különböző fokú vesekárosodásban (kreatinin clearance 10 ml/perc és 136 ml/perc között) szenvedőknek napi egyszeri 15 mg darifenacint adtak a steady-state állapot eléréséig, nem mutattak ki kapcsolatot a vesefunkció és a darifenacin clearance között (lásd 4.2 pont).

Májelégtelenség
A darifenacin farmakokinetikáját enyhe (Child–Pugh A) és mérsékelt fokú májkárosodás (Child–Pugh B) esetén vizsgálták 15 mg darifenacin napi egyszeri dózisát alkalmazva a steady-state állapot eléréséig. Az enyhe fokú májkárosodás nem befolyásolta a darifenacin farmakokinetikáját. Ugyanakkor a közepes fokú májkárosodás befolyásolta a darifenacin fehérjekötődését. A nem kötött

darifenacin expozíciója 4,7-szer nagyobb volt a mérsékelt fokú májkárosodásban szenvedő betegekben, mint a normális májműködésűek esetén (lásd 4.2 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási és karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Hím és nőstény patkányokban 50 mg/ttkg/nap (a maximális ajánlott humán adag [maximum recommended human dose – MRHD] mellett kialakuló szabad plazmakoncentráció AUC_{0-24h} értékének 78-szorosa) adagig emelt orális kezelés nem volt hatással a fertilitásra. Az egy évig adott 6 mg/ttkg/nap orális adag kutyáknál egyik nem esetében sem volt hatással a nemi szervekre (az MRHD mellett kialakuló szabad plazmakoncentráció AUC_{0-24h} értékének 82-szerese). Az 50 és 30 mg/ttkg/nap adagig emelt darifenacin nem volt teratogén patkányokban és nyulakban. 50 mg/kg/nap adagnál (az MRHD mellett kialakuló szabad plazmakoncentráció AUC_{0-24h} értékének 59-szerese) patkányokban a kereszt-, és a farkicsigolyák késleltetett csontosodását figyelték meg. 30 mg/ttkg/nap adagnál (az MRHD mellett kialakuló szabad plazmakoncentráció AUC_{0-24h} értékének 28-szorosa) nyulakban anyai toxicitást és foetotoxicitást (a beágyazódás után megnövekedett a vetélés és almonként csökkent az életképes magzatok száma) figyeltek meg. Patkányokon végzett peri-, és postnatalis vizsgálatokban dystociát, a méhben megnövekedett magzati elhullást és a postnatalis fejlődés során toxicitást figyelték meg, (a kölykök testsúlyában, és az adott fejlődési stádiumokban) amikor a szisztémás expozíció mértéke az MRHD mellett kialakuló szabad plazmakoncentráció AUC_{0-24h} értékének 11-szerese volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag
vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát,
hipromellóz,
magnézium-sztearát.

Filmbevonat
polietilén-glikol,
hipromellóz,
titán-dioxid (E171),
talkum.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

7, 14, 28, 49, 56 vagy 98 tabletta átlátszó PVC/CTFE/alumínium vagy PVC/PVDC/alumínium buborékcsomagolásban, kartondobozban egységcsomagonként, vagy 140 (10 × 14) tablettát tartalmazó doboz gyűjtőcsomagonként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
Ausztria

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/294/001-006
EU/1/04/294/013
EU/1/04/294/015-020
EU/1/04/294/027

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. október 22.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009. szeptember 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Emselex 15 mg retard tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

15 mg darifenacint tartalmaz (hidrobromid formában) tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta

Világos őszibarackszínű, kerek, domború felületű tabletta egyik oldalán „DF”, a másikon „15” benyomattal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A hiperaktív hólyag szindrómás felnőtt betegeknél előforduló késztetéses inkontinencia és/vagy gyakori és sürgető vizelési inger tüneti kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek
Az ajánlott kezdő adag naponta 7,5 mg. A kezelés megkezdése után két héttel újra értékelni kell a betegek státuszát. Azon betegek esetében, akiknek a tüneteit nagyobb mértékben kell csökkenteni, a napi adag 15 mg-ig emelhető, az egyéni reagálástól függően.

Idősek (≥ 65 év)
Az idősek javasolt kezdő adagja naponta 7,5 mg. A kezelés megkezdése után két héttel újra értékelni kell a betegek státuszát a hatékonyság és a biztonságosság szempontjából. Azon betegek esetében, akiknek elfogadható a tolerálhatósági profiljuk, de a tüneteiket nagyobb mértékben kell csökkenteni, a napi adag 15 mg-ig emelhető, az egyéni reagálástól függően (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők
Az Emselex nem javasolt betöltött 18. életév alatti gyermekek számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Vesekárosodás
Vesekárosodásban szenvedő betegek esetében dózismódosításra nincs szükség, azonban e betegcsoport kezelésekor elővigyázatosan kell eljárni (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás
Enyhe májkárosodásban szenvedő betegekben (Child–Pugh A) nincs szükség dózismódosításra, azonban e betegcsoport esetében fennáll a fokozott expozíció kockázata (lásd 5.2 pont).

A közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő (Child–Pugh B) betegeket csak abban az esetben szabad kezelni, ha a várható előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat, a napi adagot pedig

7,5 mg-ra kell korlátozni (lásd 5.2 pont). Az Emselex súlyos májkárosodásban szenvedő (Child-Pugh C) betegeknek ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Alkalmazása az egyidejűleg erős CYP2D6-gátló vagy mérsékelt CYP3A4-gátló vegyületekkel történő kezelésben részesülő betegek esetén
Az erős CYP2D6-gátló vegyületeket – amilyen a paroxetin, a terbinafin, a kinidin és a cimetidin – kapó betegek kezelését a 7,5 mg-os adaggal kell kezdeni. Az adag a jobb klinikai válasz elérése érdekében napi 15 mg-ig emelhető, feltéve, hogy a beteg jól tűri. Mindamellett óvatosan kell eljárni.

A mérsékelt CYP3A4-gátló vegyületeket – amilyen a flukonazol, a grépfrútlé és az eritromicin – kapó betegek esetében a javasolt kezdő adag napi 7,5 mg. Az adag a jobb klinikai válasz elérése érdekében napi 15 mg-ig emelhető, feltéve, hogy a beteg jól tűri. Mindamellett óvatosan kell eljárni.

Az alkalmazás módja
Az Emselex szájon át történő alkalmazásra szolgál. A tablettát naponta egyszer, folyadékkal kell bevenni. Étkezéskor vagy attól függetlenül bevehető. A tablettát egészben kell lenyelni. Megrágni, felezni, összetörni nem szabad.

4.3 Ellenjavallatok

Az Emselex olyan betegek számára ellenjavallt, akik:
- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység,
- vizeletretencióban,
- gyomorürülési zavarban,
- kezeletlen szűkzugú glaucomában,
- myasthenia gravisban,
- súlyos májkárosodásban (Child–Pugh C),
- súlyos colitis ulcerosában,
- toxikus megacolonban szenvednek, illetve
- egyidejű kezelést kapnak erős CYP3A4-gátló gyógyszerekkel (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az Emselex autonóm neuropathiában, hiatus herniában, klinikailag jelentős hólyag obstrukció esetében, vizeletretenció kockázata esetén, súlyos székrekedésben vagy gyomor-bélrendszeri obstrukcióban, pl. pylorus stenosisban, csak óvatosan alkalmazható.

Kezelés alatt álló szűkzugú glaucomás betegeknek az Emselex óvatosan adható (lásd 4.3 pont).

Az Emselex-szel történő kezelés előtt tisztázni kell, hogy nincs-e más oka a gyakori vizelésnek (szívelégtelenség, vesebetegség). Húgyúti fertőzés fennállásakor el kell kezdeni a megfelelő antibakteriális kezelést.

Az Emselex-et óvatosan kell alkalmazni azon betegek esetében, akiknél fennáll a csökkent gyomor-bélmotilitás kockázata, akiknek gastro-oesophagealis refluxuk van, és/vagy akiket olyan gyógyszerekkel (pl. orális biszfoszfonátokkal) kezelnek, amelyek oesophagitist okozhatnak, illetve annak fellángolásához vezethetnek.

Azon betegek esetében, ahol neurológiai oka van a detrusor-hiperaktivitásnak, a készítmény biztonságos és hatékony volta még nem bizonyított.

Óvatosság szükséges, ha olyan betegeknek írják fel az antimuscarin szereket, akiknek korábban szívbetegségük volt.

Mint más antimuscarin szer esetében, a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy ha a nyelv vagy a gége vagy garat oedemája vagy légzési nehézség lép fel, azonnal forduljanak orvoshoz, és hagyják abba az Emselex szedését (lásd 4.8 pont).

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerek hatása a darifenacinra
A darifenacin metabolizmusa alapvetően a citokróm P450 enzimrendszeren: a CYP2D6 és a CYP3A4 izoenzimen keresztül történik. Ezért ezen enzimek inhibitorai fokozhatják a darifenacin expozíciót.

CYP2D6-gátlók
Az erős CYP2D6-gátló vegyületeket (pl. paroxetin, terbinafin, cimetidin és kinidin) kapó betegek esetében a javasolt kezdő adag napi 7,5 mg. Az adag a jobb klinikai válasz elérése érdekében napi 15 mg-ig emelhető, feltéve, hogy a beteg jól tűri. Az erős CYP2D6-gátló gyógyszerekkel végzett egyidejű kezelés az expozíció növekedését eredményezi (pl. 20 mg paroxetin mellett 33%-os növekedést, a darifenacin 30 mg-os adagja esetén).

CYP3A4-gátlók
Nem alkalmazható a darifenacin erős CYP3A4-gátlókkal együtt (lásd 4.3 pont), amilyenek a proteázgátlók (pl. ritonavir), a ketokonazol és az itrakonazol. Az erős P-glikoprotein-gátlókat, mint a ciklosporin és a verapamil, szintén kerülni kell. 7,5 mg darifenacin és 400 mg ketokonazol – egy erős CYP3A4-gátló – együttes alkalmazása eredményeként a darifenacin steady-state AUC értéke ötszörösére emelkedett. A lassú metabolizálókban a darifenacin expozíció mintegy a tízszeresére emelkedett. Mivel nagyobb darifenacin adagok után a CYP3A4 működés fokozódik, a hatás mértéke várhatóan még kifejezettebb lesz, ha a ketokonazolt 15 mg darifenacinnal kombinálják.

A mérsékelt CYP3A4-gátlókkal – amilyen az eritromicin, a klaritromicin, a telitromicin, a flukonazol és a grépfrútlé – egyidejű alkalmazáskor a darifenacin javasolt kezdő adagja napi 7,5 mg. Az adag a jobb klinikai válasz elérése érdekében napi 15 mg-ig emelhető, feltéve, hogy a beteg jól tűri. A gyors metabolizálók esetében eritromicin (mérsékelt CYP3A4-gátló) együttes alkalmazásakor napi egyszeri 30 mg darifenacin adag mellett a darifenacin AUC_{24} 95%-kal, a C_{max} pedig 128%-kal volt nagyobb, mint amikor egyedül darifenacint kaptak.

Enziminduktorok
A CYP3A4 enziminduktorok – mint a rifampicin, a karbamazepin, a barbiturátok és az orbáncfű (*Hypericum perforatum*) – valószínűleg csökkentik a darifenacin plazmakoncentrációját.

A darifenacin hatása más gyógyszerekre
CYP2D6-szubsztrátok
A darifenacin a CYP2D6 enzim mérsékelt gátlója. Óvatosan kell eljárni, ha a darifenacint olyan gyógyszerekkel adják együtt, melyeket elsősorban a CYP2D6 metabolizál, és amelyeknek kicsi a terápiás szélessége, mint pl. a flekainid, tioridazin, illetve triciklikus antidepresszánsok, pl. imipramin. A darifenacin CYP2D6-szubsztrátok metabolizmusára gyakorolt hatása klinikailag elsősorban azoknak a CYP2D6-szubsztrátoknak az esetében jelentős, amelyek dózisát egyénre szabottan állították be.

CYP3A4-szubsztrátok
A darifenacin-kezelés a CYP3A4-szubsztrát midazolám expozíciójának mérsékelt növekedését eredményezte. A rendelkezésre álló adatok azonban nem utalnak arra, hogy a darifenacin megváltoztatja a midazolám clearance-ét, vagy biohasznosulását. Ezért azt a következtetést lehet levonni, hogy a darifenacin adása nem változtatja meg a CYP3A4-szubsztrátok farmakokinetikáját *in vivo*. A midazolámmal való kölcsönhatásnak nincsen klinikai jelentősége, és ezért dózismódosítás a CYP3A4-szubsztrátok esetében nem szükséges.

Warfarin
A warfarinra vonatkozó terápiás protrombin-idő szokásos ellenőrzését folytatni kell. A warfarin protrombin időre gyakorolt hatását az együtt adott darifenacin nem befolyásolta.

Digoxin
A digoxin terápiás gyógyszerszintjének az ellenőrzését el kell végezni a darifenacin kezelés elkezdésekor és abbahagyásakor, valamint a darifenacin adagjának a megváltoztatásakor. Napi egyszeri 30 mg darifenacinnal (ez az ajánlott napi adag kétszerese) együtt adva steady-state állapotban a digoxin expozíció kis mértékben emelkedett (AUC: 16%, C_{max}: 20%). A digoxin expozíció növekedését feltehetően a darifenacin és a digoxin közötti, a P-glikoproteinért folytatott kompetíció okozta. Egyéb transzporterrel kapcsolatos kölcsönhatások nem zárhatóak ki.

Muszkarinreceptor-antagonisták
Akárcsak a többi muszkarinreceptor-antagonista esetében, a muszkarinantagonista hatású gyógyszerekkel, mint oxibutininnel, tolterodinnal és flavoxáttal történő egyidejű kezelés eredményeként kifejezettebb terápiás és mellékhatások jelentkezhetnek. A Parkinson-kór elleni gyógyszerek és a triciklusos antidepresszánsok antikolinerg hatásainak fokozása szintén előfordulhat, ha muszkarinreceptor-antagonistákat alkalmaznak ilyen gyógyszerekkel együtt. Mindamellett a Parkinson-kór elleni gyógyszerekkel és a triciklusos antidepresszánsokkal való kölcsönhatásokra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség
A darifenacin terhes nőknek történő adásával kapcsolatban korlátozott számú adat áll rendelkezésre. Állatkísérletek során a szülésre gyakorolt toxikus hatást igazoltak (a részleteket lásd az 5.3 pontban). Az Emselex alkalmazása nem javallt terhesség alatt.

Szoptatás
Patkányokban a darifenacin kiválasztódik a tejbe. Nem ismert, hogy a darifenacin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. Az előny és kockázat összehasonlítása alapján kell eldönteni, hogy a beteg kerülje-e a szoptatást vagy tartózkodjon az Emselex-terápiától a szoptatás alatt.

Termékenység
Nincsenek humán fertilitási adatok a darifenacinra vonatkozóan. A darifenacinnak nem volt hatása a hím és nőstény patkányok fertilitására, illetve semmilyen hatással nem volt patkányok és kutyák nemi szervére egyik nem esetében sem (a részleteket lásd az 5.3 pontban). Szülőképes nőknek fel kell hívni a figyelmét a fertilitási adatok hiányára, és az Emselex kizárólag az előny-kockázat arány egyedi mérlegelése után adható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Akárcsak a többi muszkarinreceptor-antagonista, az Emselex olyan hatásokat okozhat, mint szédülés, homályos látás, álmatlanság és aluszékonyság. Az ilyen mellékhatásokat tapasztaló betegeknek nem szabad gépjárművet vezetni vagy gépeket üzemeltetni. Az Emselex kapcsán ritkán számoltak be ezekről a mellékhatásokról.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása
A darifenacin farmakológiai tulajdonságainak megfelelően a leggyakrabban jelentett mellékhatás a szájszárazság (20,2% a 7,5 mg-os illetve 35% a 15 mg-os dózis esetében, 18,7% a flexibilis dózistitrálás esetében, és 8%-9% a placebo-csoportban), valamint az obstipatio (14,8% a 7,5 mg-os illetve 21% a 15 mg-os dózis esetében és 20,9% a flexibilis dózistitrálás esetében, és 5,4%-7,9% a placebo-csoportban) volt. Az antikolinerg hatások általában dózisfüggőek.

Mindazonáltal azoknak a betegeknek az aránya, akik e mellékhatások miatt hagyták abba a gyógyszerszedést, alacsony volt (szájszárazság: 0%-0,9%, obstipatio: 0,6%–2,2% a darifenacin esetében, a dózistól függően; szájszárazság: 0%, obstipatio: 0,3% a placebo esetében).

A mellékhatások táblázatos felsorolása
A gyakorisági kategóriák a következők szerint kerülnek megadásra: nagyon gyakori (≥ 1/10), gyakori (≥ 1/100 – < 1/10), nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100), ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000), nagyon ritka (≤ 1/10 000) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: Az Emselex 7,5 mg és 15 mg retard tabletta mellékhatásai

Fertőző betegségek és parazitafertőzések	
Nem gyakori	Húgyúti infekció
Pszichiátriai kórképek	
Nem gyakori	Álmatlanság, kóros gondolatok
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori Nem gyakori	Fejfájás Szédülés, ízérzészavar, aluszékonyság
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Gyakori Nem gyakori	Szemszárazság Látási zavar, beleértve a homályos látást
Érbetegségek és tünetek	
Nem gyakori	Hypertonia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Gyakori Nem gyakori	Az orrüreg szárazsága Dyspnoe, köhögés, rhinitis
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori Gyakori Nem gyakori	Székrekedés, szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, dyspepsia Flatulentia, hasmenés, stomatitis ulcerosa
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nem gyakori Nem ismert	Kiütés, száraz bőr, pruritus, fokozott izzadás Angioödéma
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Vizeletretenció, húgyúti betegség, hólyag fájdalom
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Merevedési zavar, vaginitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Nem gyakori	Perifériás ödéma, asthenia, arcödéma, ödéma
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Nem gyakori	Aszpartát-amino-transzferáz és alanin-amino-transzferáz emelkedés
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	
Nem gyakori	Sérülés

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása
A 7,5 mg-os, illetve 15 mg-os Emselex-szel végzett pivotal (alapvető) vizsgálatokban tapasztalt mellékhatásokat a fenti táblázat tartalmazza. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy mérsékelt fokú volt, és a legtöbb beteg esetén nem volt szükség a gyógyszerszedés abbahagyására.

Az Emselex-kezelés elfedheti az epehólyag megbetegedését kísérő tüneteket. Mindamellett nem volt összefüggés a darifenacinnal kezelt betegek esetében fellépő, az eperendszerrel kapcsolatos mellékhatások előfordulása és a növekvő életkor között.

A mellékhatások előfordulási gyakorisága csökkent a 7,5 mg-os, illetve 15 mg-os Emselex esetén a legfeljebb 6 hónapig tartó kezelési időszakban. A kezelés felfüggesztése tekintetében is hasonló tendencia figyelhető meg.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok
A forgalomba hozatalt követően az egész világon az alábbi eseteket jelentették a darifenacinnal összefüggésben: generalizált túlérzékenységi reakciók, beleértve az angioödémát is, levertség/hangulatváltozás, hallucináció. Mivel ezek a spontán jelentett esetek az egész világon a fogalomba hozatalt követő tapasztalatokból származnak, a rendelkezésre álló adatokból az esetek gyakorisága nem becsülhető.
Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.
Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatok során az Emselex-et 75 mg-ig terjedő adagokban alkalmazták (ami a maximális terápiás adag ötszöröse). A leggyakoribb mellékhatás a szájszárazság, a székrekedés, a fejfájás, az emésztési zavar és az orr kiszáradása volt. Mindazonáltal a darifenacin túladagolása potenciálisan súlyos antikolinerg hatásokhoz vezethet, amelyek ennek megfelelően kezelendők. A terápia célja az antikolinerg hatások megszüntetése, gondos orvosi ellenőrzés mellett. A tünetek visszaszorítására olyan szerek adhatók, mint pl. a fizosztigmin.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai gyógyszer a gyakori vizelés és az inkontinencia ellen; ATC kód: G04BD10.

Hatásmechanizmus
A darifenacin szelektív M3 muszkarinreceptor-antagonista (M_3 SRA) *in vitro.* Az M3 receptor a legfontosabb altípus, mely a húgyhólyagizomzat kontrakcióját szabályozza. Nem ismert, hogy ez az M3 receptor iránti szelektivitás a hiperaktív hólyag szindróma kezelésekor klinikai előnyökben is megnyilvánul-e.

Klinikai hatásosság és biztonságosság
Akaratlan hólyag-összehúzódásokban szenvedő betegeken darifenacinnal végzett cystometriás vizsgálatok szerint fokozódott a hólyagkapacitás, növekedett az instabil kontrakciókhoz vezető térfogatküszöb, és csökkent az instabil detrusorkontrakciók gyakorisága.

A napi 7,5 mg-os és 15 mg-os adagban alkalmazott Emselex-kezelést négy kettős vak, III. fázisú, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatban tanulmányozták a hiperaktív hólyag tüneteit mutató férfi- és nőbetegek esetében. Amint az alábbi, 2. táblázatban látható, ezek közül három, a kezelésben 7,5 mg-os és 15 mg-os Emselex adagot egyaránt alkalmazó vizsgálat összesített elemzése statisztikailag szignifikáns javulást mutatott az elsődleges végpont – az inkontinencia epizódok csökkenése – tekintetében a placebóhoz képest.

2. táblázat: Az Emselex 7,5 mg-os és 15 mg-os adagjaival végzett három III. fázisú klinikai vizsgálat összesített adatainak az elemzése

Adag	n	Inkontinencia-epizódok hetenként				95% CI	P érték[2]
		Kiindulás (medián)	12. hét (medián)	Változás a kiinduláshoz képest (medián)	Különbségek a placebóhoz[1] képest (medián)		
Emselex 7,5 mg naponta egyszer	335	16,0	4,9	-8,8 (-68%)	-2,0	(-3,6, -0,7)	0,004
Placebo	271	16,6	7,9	-7,0 (-54%)	--	--	--
Emselex 15 mg naponta egyszer	330	16,9	4,1	-10,6 (-77%)	-3,2	(-4,5, -2,0)	<0,001
Placebo	384	16,6	6,4	-7,5 (-58%)	--	--	--

[1] Hodges–Lehmann-becslés: a kiinduláshoz viszonyított változás medián különbsége a placebóhoz képest
[2] Sztratifikált Wilcoxon-próba a placebóhoz viszonyított különbségre.

Az Emselex 7,5 mg-os és 15 mg-os adagban szignifikánsan csökkentette a sürgető vizelési ingereknek mind a súlyosságát, mind a számát, illetve a vizelések számát, míg az átlagosan ürített vizeletmennyiséget szignifikánsan növelte a kiinduláshoz képest.

Az Emselex 7,5 mg, illetve 15 mg kezelés a placebóhoz viszonyítva néhány szempontból statisztikailag szignifikáns javulást eredményezett az életminőség terén a „Kings Health Questionnaire" kérdőív felmérése szerint, így az inkontinencia kihatásában, feladatok korlátozásában, a szociális korlátozottságban és a betegség súlyosságában.

A heti inkontinencia-epizódok induláshoz viszonyított százalékos medián csökkenése a férfiak és a nők között hasonló volt mind a 7,5 mg-os, mind a 15 mg-os darifenacin adag mellett. Az inkontinencia-epizódok placebo mellett megfigyelt százalékos és abszolút csökkenése a férfiak esetében kisebb volt, mint a nőknél.

179 egészséges 18-65 éves felnőtt (44% férfi, 56% nő) esetében 6 napig (a steady-state eléréséig) vizsgálták a 15 mg és 75 mg darifenacinnal végzett kezelés hatását a QT/QTc-távolságra. A darifenacin terápiás és az azt meghaladó adagjai a kiinduláshoz képest a placebóval összehasonlítva maximális darifenacin expozíció mellett sem eredményezték a QT/QTc-távolság megnyúlását.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A darifenacint a CYP3A4 és a CYP2D6 metabolizálja. Genetikai különbségek miatt a kaukázusi emberek mintegy 7%-ának hiányzik a CYP2D6 enzimje, őket lassú metabolizálóknak nevezik. A népesség néhány százalékának magas a CYP2D6-enzimszintje (ultragyors metabolizálók). Az alábbi információ – hacsak nincs külön megjelölve – azokra a személyekre vonatkozik, akiknek normális a CYP2D6-szintjük (gyors metabolizálók).

Felszívódás
A darifenacin biohasznosulása az extenzív first-pass metabolizmus miatt steady-state-ben 7,5 mg-os adag után kb. 15%-os, 15 mg-os adag után pedig kb. 19%-os. A retard tabletták bevételét követően a hatóanyag a maximális plazmakoncentrációt kb. 7 óra múlva, a steady-state plamaszintet a kezelés 6. napjára éri el. Steady-state állapotban a plazma darifenacin csúcshatás-maradékhatás koncentráció ingadozása kisfokú (PTF: 0,87 a 7,5 mg-os és 0,76 a 15 mg-os adag esetén), fenntartva ezáltal a terápiás plazmaszintet két adag bevétele között. A retard tabletta tartós szedése során a táplálék a darifenacin farmakokinetikáját nem befolyásolta.

Eloszlás
A darifenacin lipofil bázis és 98%-ban kötődik a plazmaproteinekhez (elsősorban alfa-1-glikoproteinsavhoz). Steady-state megoszlási térfogata (V_{ss}) 163 literre becsülhető.

Biotranszformáció
Orális adagolást követően a darifenacin erőteljesen metabolizálódik a májban.

A darifenacint a májban a citokróm CYP3A4 és CYP2D6, és a bélfalban a CYP3A4 jelentős mértékben metabolizálja. A metabolizáció három fő úja a következő:
a dihidrobenzofurán gyűrű monohidroxilezése;
a dihidrobenzofurán gyűrű megnyitása és
a pirrolidin nitrogénjének N-dealkilezése.

A hidroxilezés és N-dealkilezés kezdeti termékei képezik a keringésben lévő fő metabolitokat, de egyik sem járul hozzá számottevően a darifenacin teljes klinikai hatásához.

A darifenacin farmakokinetikája steady-state-ben dózisfüggő, a CYP2D6 enzim telítődése miatt.

A darifenacin dózisának megduplázása 7,5 mg-ról 15 mg-ra a steady-state expozíció 150%-kal történő növekedését eredményezte. Ezt a dózisfüggést valószínűleg a CYP2D6 által katalizált átalakulás telítődése okozza, amihez esetleg a bélfalban történő metabolizációt végző CYP3A4 némi telítődése is hozzájárulhat.

Elimináció
Egészséges önkénteseknek ^{14}C-darifenacin oldat egyszeri orális adását követően a radioaktivitás kb. 60%-a a vizeletben, 40%-a székletben volt detektálható. A darifenacinnak csak kis százaléka (3%) ürült változatlan formában. A becsült darifenacin clearance 40 liter/óra. Krónikus adagolást követően a darifenacin eliminációs fél-életideje hozzávetőleg 13-19 óra.

Különleges betegcsoportok
Nemi különbségek
A betegek adatainak populáció farmakokinetikai analízise azt mutatta, hogy a férfiak darifenacin expozíciója 23%-kal kisebb, mint a nőké (lásd 5.1 pont).

Idősek
A betegek adatainak populáció farmakokinetikai analízise a clearance korral való csökkenésének (tízévenként 19%, 60–89 éves betegek körében végzett III. fázisú populáció farmakokinetikai elemzés alapján) a tendenciáját mutatta (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők
Gyermekekben és serdülőkben a darifenacin farmakokinetikáját nem vizsgálták.

Lassú CYP2D6-metabolizálók
A lassú CYP2D6-metabolizálók esetében a darifenacin metabolizmusát elsősorban a CYP3A4 végzi. Egy farmakokinetikai vizsgálat során a lassú metabolizálók esetében a steady-state expozíció napi egyszeri 7,5 mg-os adag mellett 164%-kal, napi egyszeri 15 mg-os adag mellett pedig 99%-kal volt nagyobb. A III. fázisú adatok populáció farmakokinetikai elemzése azonban azt jelezte, hogy átlagosan a steady-state expozíció 66%-kal nagyobb a lassú, mint a gyors metabolizálók esetében. Az ebben a két populációban talált expozíciós tartományok között jelentős átfedés volt (lásd 4.2 pont).

Veseelégtelenség
Egy kevés beteg (n=24) bevonásával történt vizsgálat során, ahol különböző fokú vesekárosodásban (kreatinin clearance 10 ml/perc és 136 ml/perc között) szenvedőknek napi egyszeri 15 mg darifenacint adtak a steady-state állapot eléréséig, nem mutattak ki kapcsolatot a vesefunkció és a darifenacin clearance között (lásd 4.2 pont).

Májelégtelenség
A darifenacin farmakokinetikáját enyhe (Child–Pugh A) és mérsékelt fokú májkárosodás (Child–Pugh B) esetén vizsgálták 15 mg darifenacin napi egyszeri dózisát alkalmazva a steady-state állapot eléréséig. Az enyhe fokú májkárosodás nem befolyásolta a darifenacin farmakokinetikáját. Ugyanakkor a közepes fokú májkárosodás befolyásolta a darifenacin fehérjekötődését. A nem kötött

darifenacin expozíciója 4,7-szer nagyobb volt a mérsékelt fokú májkárosodásban szenvedő betegekben, mint a normális májműködésűek esetén (lásd 4.2 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási és karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Hím és nőstény patkányokban 50 mg/ttkg/nap (a maximális ajánlott humán adag [maximum recommended human dose – MRHD] mellett kialakuló szabad plazmakoncentráció AUC_{0-24h} értékének 78-szorosa) adagig emelt orális kezelés nem volt hatással a fertilitásra. Az egy évig adott 6 mg/ttkg/nap orális adag kutyáknál egyik nem esetében sem volt hatással a nemi szervekre (az MRHD mellett kialakuló szabad plazmakoncentráció AUC_{0-24h} értékének 82-szerese). Az 50 és 30 mg/kg/nap adagig emelt darifenacin nem volt teratogén patkányokban és nyulakban. 50 mg/ttkg/nap adagnál (az MRHD mellett kialakuló szabad plazmakoncentráció AUC_{0-24h} értékének 59-szerese) patkányokban a kereszt-, és a farkicsigolyák késleltetett csontosodását figyelték meg. 30 mg/ttkg/nap adagnál (az MRHD mellett kialakuló szabad plazmakoncentráció AUC_{0-24h} értékének 28-szorosa) nyulakban anyai toxicitást és foetotoxicitást (a beágyazódás után megnövekedett a vetélés és almonként csökkent az életképes magzatok száma) figyeltek meg. Patkányokon végzett peri-, és postnatalis vizsgálatokban dystociát, a méhben megnövekedett magzati elhullást és a postnatalis fejlődés során toxicitást figyelték meg, (a kölykök testsúlyában, és az adott fejlődési stádiumokban) amikor a szisztémás expozíció mértéke az MRHD mellett kialakuló szabad plazmakoncentráció AUC_{0-24h} értékének 11-szerese volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag
vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát,
hipromellóz,
magnézium-sztearát.

Filmbevonat
polietilén-glikol,
hipromellóz,
talkum,
titán-dioxid (E171),
sárga vas-oxid (E172),
vörös vas-oxid (E172).

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

7, 14, 28, 49, 56 vagy 98 tabletta átlátszó PVC/CTFE/alumínium vagy PVC/PVDC/alumínium buborékcsomagolásban, kartondobozban egységcsomagonként, vagy 140 (10 x 14) tablettát tartalmazó doboz gyűjtőcsomagonként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
Ausztria

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/294/007-012
EU/1/04/294/014
EU/1/04/294/021-026
EU/1/04/294/028

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. október 22.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009. szeptember 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

DREHM Pharma GmbH
Grünbergstrasse 15/3/3
1120 Wien
Ausztria

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:
- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat-profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ EGYSÉGCSOMAG DOBOZA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Emselex 7,5 mg retard tabletta
darifenacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

7,5 mg darifenacin (hidrobromid formában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 tabletta
14 tabletta
28 tabletta
49 tabletta
56 tabletta
98 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a buborékcsomagolást tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Emselex 7,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (RAJTA A „BLUE BOX”-SZAL)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Emselex 7,5 mg retard tabletta
darifenacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

7,5 mg darifenacin (hidrobromid formában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

140 tabletta
Gyűjtőcsomagolás, mely 10 darab, egyenként 14 tablettát tartalmazó dobozt tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a buborékcsomagolást tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/294/013 (PVC/CTFE/ALU buborékcsomagolásban)
EU/1/04/294/027 (PVC/PVDC/ALU buborékcsomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Emselex 7,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAG KÖZBÜLSŐ DOBOZA („BLUE BOX” NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Emselex 7,5 mg retard tabletta
darifenacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

7,5 mg darifenacin (hidrobromid formában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tabletta
Gyűjtőcsomagolás része,külön nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a buborékcsomagolást tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/294/013 (PVC/CTFE/ALU buborékcsomagolásban)
EU/1/04/294/027 (PVC/PVDC/ALU buborékcsomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Emselex 7,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Emselex 7,5 mg retard tabletta
darifenacin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

pharma& *[logo]*

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ EGYSÉGCSOMAG DOBOZA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Emselex 15 mg retard tabletta
darifenacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg darifenacin (hidrobromid formában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 tabletta
14 tabletta
28 tabletta
49 tabletta
56 tabletta
98 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a buborékcsomagolást tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Emselex 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (RAJTA A „BLUE BOX”-SZAL)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Emselex 15 mg retard tabletta
darifenacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg darifenacin (hidrobromid formában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

140 tabletta
Gyűjtőcsomagolás, mely 10 darab, egyenként 14 tablettát tartalmazó dobozt tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a buborékcsomagolást tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/294/014 (PVC/CTFE/ALU buborékcsomagolásban)
EU/1/04/294/028 (PVC/PVDC/ALU buborékcsomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Emselex 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAG KÖZBÜLSŐ DOBOZA („BLUE BOX” NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Emselex 15 mg retard tabletta
darifenacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg darifenacin (hidrobromid formában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tabletta
Gyűjtőcsomagolás része, külön nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a buborékcsomagolást tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/294/014 (PVC/CTFE/ALU buborékcsomagolásban)
EU/1/04/294/028 (PVC/PVDC/ALU buborékcsomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Emselex 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Emselex 15 mg retard tabletta
darifenacin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

pharma& *[logo]*

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

Emselex 7,5 mg retard tabletta
Darifenacin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:
1. Milyen típusú gyógyszer az Emselex, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Emselex szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Emselex-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Emselex-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer, az Emselex és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat az Emselex?
Az Emselex a húgyhólyag fokozott aktivitását csökkenti. Ennek hatására Ön tovább tud várni, mielőtt a WC-re menne, és megnő a vizeletmennyiség, amelyet a hólyagja tárolni képes.

Mire alkalmazható az Emselex?
Az Emselex a gyógyszerek azon csoportjába tartozik, melyek a húgyhólyag izomzatát elernyesztik. A hiperaktív hólyaggal kapcsolatos tünetek – mint a hirtelen késztetés, hogy szaladnia kell a WC-re; annak a szüksége, hogy gyakran menjen WC-re és/vagy az, hogy nem ér időben a WC-re, és a vizelet elcseppen (sürgető inkontinencia) – kezelésére, felnőtteknél használják.

2. Tudnivalók az Emselex szedése előtt

Ne szedje az Emselex-et:
- ha allergiás a darifenacinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha vizeletelakadásban szenved (nem tudja kiüríteni a húgyhólyagját),
- ha gyomorretenciója van (problémák a gyomortartalom ürítésével a gyomrából),
- ha nem kellőképpen kezelt szűkzugú glaukómája (zöldhályogja) van (magas szembelnyomás, amit nem kezelnek megfelelően),
- ha miaszténia grávisza van (olyan betegség, melyet bizonyos izmok szokatlan fáradása és gyengesége jellemez),
- ha súlyos, kifekélyesedő vastagbélgyulladása vagy toxikus megakolonja van (fertőzés vagy gyulladás szövődményeként létrejövő heveny vastagbélkitágulás),
- ha súlyos májműködési zavara van,
- ha olyan gyógyszereket szed, amik erősen csökkentik néhány májenzim aktivitását, mint a ciklosporin (transzplantáció esetén alkalmazott gyógyszer, a szervkilökődés vagy egyéb állapotok, pl. reumatoid artritisz vagy atópiás dermatitisz kezelésére), a verapamil (gyógyszer a vérnyomás csökkentésére, a szívritmus szabályozására vagy angina pektorisz kezelésére), a

gombaellenes gyógyszerek (pl. a ketokonazol és az itrakonazol), valamint némely vírusellenes gyógyszer (pl. ritonavir), lásd az „Egyéb gyógyszerek és az Emselex" bekezdést.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Az Emselex szedése előtt beszéljen kezelőorvosával

- ha vegetatív neuropátiája van (azon idegek károsodása, melyek azt az üzenetet közvetítik az agy és a belső szervek, az izmok, a bőr, és az erek között, hogy szabályozzák az életfunkciókat, beleértve a pulzust, a vérnyomást és a bélműködést) – ebben az esetben orvosa ezt korábban közölte Önnel,
- ha olyan állapotban van, mely során a hasüregéből egy vagy több szerve a rekeszizom nyílásán keresztül a mellüregébe türemkedik, gyomorégést és gyakori böfögést okozva,
- ha vizeletürítési nehézségei vannak és a vizelet gyenge sugárban ürül,
- ha súlyos székrekedése van (heti kétszeri vagy ritkább széklet ürítés),
- ha rendellenes bélmozgást tapasztal,
- ha szűkülettel járó gyomor-bélrendszeri betegsége van (bármilyen szűkület a bélcsatornában vagy gyomorban, mint például a pilorus, a gyomor alsó szájadékának szűkülete) - ebben az esetben orvosa ezt korábban közölte Önnel,
- ha olyan gyógyszereket szed, amelyek nyelőcsőgyulladást vagy annak rosszabbodását okozhatják, pl. szájon át alkalmazott biszfoszfonátokat (a gyógyszerek olyan egy csoportja, amit a csonttömegvesztés megelőzésére és a csontritkulás kezelésére használnak),
- ha szűkzugú glaukóma miatt kezelik,
- ha májproblémái vannak,
- ha húgyúti fertőzése vagy más veseproblémái vannak,
- ha fokozottan aktív a húgyhólyag kiürítését szabályzó izma, ami véletlenszerű vizeletürítést okozhat (egy állapot, amelyet detrusor-hiperreflexiának hívnak) – orvosa el fogja mondani Önnek, ha ebben a betegségben szenved,
- ha szívbetegsége van.

Amennyiben a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, akkor mondja meg az orvosának, mielőtt szedné az Emselex-et!

Ha az Emselex-kezelés alatt az arca, ajkai, nyelve és/vagy torka feldagadását tapasztalja (angioödéma tünetei), azonnal forduljon orvoshoz, és hagyja abba az Emselex szedését.

Gyermekek és serdülők
Az Emselex nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél (<18 évesnél).

Egyéb gyógyszerek és az Emselex
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Ez különösen fontos, ha az alábbiak közül valamelyiket szedi, mert kezelőorvosának az Emselex és/vagy a másik gyógyszer adagját e szerint kell beállítania:

- bizonyos antibiotikumok (pl. eritromicin, klaritromicin, telitromicin és rifampicin),
- gombaellenes szerek (pl. ketokonazol és itrakonazol – lásd a „Ne szedje az Emselex-et" bekezdést, flukonazol, terbinafin),
- olyan gyógyszerek, amelyeket az immunrendszer aktivitásának csökkentésére használnak, például szervátültetés után (pl. ciklosporin - lásd a „Ne szedje az Emselex-et" bekezdést),
- vírusellenes gyógyszerek (pl. ritonavir - lásd a „Ne szedje az Emselex-et" bekezdést),
- antipszichotikumok (pl. tioridazin),
- bizonyos depresszió elleni szerek (pl. imipramin és paroxetin),
- bizonyos görcsgátló szerek (karbamazepin, barbiturátok),
- bizonyos szívgyógyszerek (pl. verapamil - lásd a „Ne szedje az Emselex-et" bekezdést, flekainid, digoxin és kinidin),
- bizonyos gyomorproblémák kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. cimetidin),
- más muszkarinreceptor-antagonista gyógyszerek (pl. tolterodin, oxibutinin és flavoxát).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha olyan készítményt szed, mely orbáncfüvet tartalmaz.

Az Emselex egyidejű bevétele étellel és itallal
Az étkezés nincs hatással az Emselex-re. A grépfrútlé kölcsönhatásba léphet az Emselex-szel. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha rendszeresen fogyaszt grépfrútlevet.

Terhesség és szoptatás
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.
Az Emselex terhesség alatt nem javasolt.
Szoptatás ideje alatt az Emselex csak óvatossággal alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Az Emselex olyan mellékhatásokat okozhat, mint szédülés, homályos látás, alvási nehézség vagy álmosság. Ha az Emselex szedése közben ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli, forduljon orvosához a dózis csökkentése vagy egyéb, választható kezelési lehetőség megfontolása érdekében. Ha ilyen mellékhatásokat tapasztal, nem szabad gépjárművet vezetnie vagy gépeket kezelnie. Az Emselex kapcsán ritkán számoltak be ezekről a mellékhatásokról (lásd 4. pont).

3. Hogyan kell szedni az Emselex-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ha az Emselex alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Mennyi Emselex-et kell szedni
A készítmény ajánlott kezdő adagja – 65 évnél idősebb betegeknek is – naponta 7,5 mg. Attól függően, hogy hogyan reagál az Emselex-re, orvosa az adagot napi 15 mg-ra emelheti két héttel a kezelés megkezdését követően.

Ezek az adagok alkalmazhatók enyhe májproblémákban és veseproblémákban szenvedők esetén is.

Az Emselex tablettát naponta egyszer, folyadékkal kell bevenni, lehetőleg mindig ugyanabban az időpontban.

A tabletta étkezéskor vagy attól függetlenül is bevehető. A tablettát egészben kell lenyelni; nem szabad összerágni, elfelezni vagy összetörni.

Ha az előírtnál több Emselex-et vett be
Ha az előírtnál több tablettát vett be, vagy véletlenül más vette be az Ön tablettáit, azonnal menjen orvosához vagy kórházba tanácsért, és vigye magával a gyógyszer dobozát is. Amikor felkeresi orvosát, győződjön meg arról, hogy ez a betegtájékoztató és a még meglévő tabletták Önnél vannak, hogy orvosának megmutathassa azokat. Azok, akik túladagolták, szájszárazságot, székrekedést, fejfájást, emésztési zavart és az orrnyálkahártya szárazságát tapasztalhatják. Az Emselex túladagolása sürgősségi kórházi kezelést igénylő súlyos tünetekhez vezethet.

Ha elfelejtette bevenni az Emselex-et
Ha a szokásos időpontban elfelejtette az Emselex-et bevenni, pótolja a bevételét, amint az eszébe jut, kivéve, ha a következő adag időpontja már túl közeli. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Emselex szedését
Orvosa megmondja, mennyi ideig tart az Ön Emselex-kezelése. A kezelést ne hagyja idő előtt abba azért, mert nem észlel azonnali eredményt. A hólyagnak bizonyos időre van szüksége az alkalmazkodáshoz. Csinálja végig az orvos által előírt kezelést. Ha ez alatt nem észlel semmilyen hatást, beszéljen az orvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az Emselex mellékhatásai általában enyhék és átmenetiek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet
Nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Súlyos túlérzékenységi reakciók, beleértve duzzadást, főként az arc és a nyak esetében (angioödéma).

Egyéb mellékhatások
Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet)
Szájszárazság, székrekedés.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet)
Fejfájás, hasi fájdalom, emésztési zavar, émelygés, szemszárazság, orrüregszárazság.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet)
Fáradtság, véletlen sérülés, arcdagadás, magas vérnyomás, hasmenés, bélgázképződés, a szájnyálkahártya fekélyesedése, a májenzim-értékek emelkedése (ez a máj rendellenes működését mutatja), duzzadás, beleértve a kezek, bokák vagy lábfejek duzzadását, szédülés, álmatlanság, álmosság, kóros gondolatok, orrfolyás (rinitisz), köhögés, nehézlégzés, száraz bőr, viszketés, bőrkiütés, izzadás, látászavarok, beleértve a homályos látást, ízérzési zavarok, húgyúti rendellenesség vagy fertőzés, impotencia, hüvelyviszketés és folyás, húgyhólyagfájdalom, a húgyhólyag kiürítésének képtelensége.

Nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Levertség/hangulatváltozás, hallucináció.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Emselex-et tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- A fénytől való védelem érdekében a buborékcsomagolást tartsa a dobozában.
- Ne használja, ha a doboz sérült, vagy úgy látja, hogy az eredeti csomagolás meg van bontva!
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Emselex?

- A készítmény hatóanyaga a darifenacin. Egy tabletta 7,5 mg darifenacint tartalmaz (hidrobromid formájában).
- Egyéb összetevők: kalcium-hidrogén-foszfát (vízmentes), hipromellóz, magnézium-sztearát, polietilén-glikol, titán-dioxid (E171) és talkum.

Milyen az Emselex készítmény külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?
Az Emselex 7,5 mg retard tabletta kerek, domború felületű, fehér tabletta, egyik oldalán „DF", a másikon „7.5" benyomott felirattal.

A tabletták 7, 14, 28, 49, 56 vagy 98 tablettát tartalmazó egységcsomagolásban, vagy 140 (10 × 14) tablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kaphatóak. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
Ausztria

Gyártó
DREHM Pharma GmbH
Grünbergstrasse 15/3/3
1120 Wien
Ausztria

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Németország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások
A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

Emselex 15 mg retard tabletta
Darifenacin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:
1. Milyen típusú gyógyszer az Emselex, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Emselex szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Emselex-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Emselex-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Emselex, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat az Emselex?
Az Emselex a húgyhólyag fokozott aktivitását csökkenti. Ennek hatására Ön tovább tud várni, mielőtt a WC-re menne, és megnő a vizeletmennyiség, amelyet a hólyagja tárolni képes.

Mire alkalmazható az Emselex?
Az Emselex a gyógyszerek azon csoportjába tartozik, melyek a húgyhólyag izomzatát elernyesztik. A hiperaktív hólyaggal kapcsolatos tünetek – mint a hirtelen késztetés, hogy szaladnia kell a WC-re; annak a szüksége, hogy gyakran menjen WC-re és/vagy az, hogy nem ér időben a WC-re, és a vizelet elcseppen (sürgető inkontinencia) – kezelésére, felnőtteknél használják.

2. Tudnivalók az Emselex szedése előtt

Ne szedje az Emselex-et:
- ha allergiás a darifenacinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha vizeletelakadásban szenved (nem tudja kiüríteni a húgyhólyagját),
- ha gyomorretenciója van (problémák a gyomortartalom ürítésével a gyomrából),
- ha nem kellőképpen kezelt szűkzugú glaukómája (zöldhályogja) van (magas szembelnyomás, amit nem kezelnek megfelelően),
- ha miaszténia grávisza van (olyan betegség, melyet bizonyos izmok szokatlan fáradása és gyengesége jellemez),
- ha súlyos, kifekélyesedő vastagbélgyulladása vagy toxikus megakolonja van (fertőzés vagy gyulladás szövődményeként létrejövő heveny vastagbélkitágulás),
- ha súlyos májműködési zavara van,
- ha olyan gyógyszereket szed, amik erősen csökkentik néhány májenzim aktivitását, mint a ciklosporin (transzplantáció esetén alkalmazott gyógyszer, a szervkilökődés vagy egyéb állapotok, pl. reumatoid artritisz vagy atópiás dermatitisz kezelésére), a verapamil (gyógyszer a vérnyomás csökkentésére, a szívritmus szabályozására vagy angina pektorisz kezelésére), a

gombaellenes gyógyszerek (pl. a ketokonazol és az itrakonazol), valamint némely vírusellenes gyógyszer (pl. ritonavir), lásd az „Egyéb gyógyszerek és az Emselex” bekezdést.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Az Emselex szedése előtt beszéljen kezelőorvosával

- ha vegetatív neuropátiája van (azon idegek károsodása, melyek azt az üzenetet közvetítik az agy és a belső szervek, az izmok, a bőr, és az erek között, hogy szabályozzák az életfunkciókat, beleértve a pulzust, a vérnyomást és a bélműködést) – ebben az esetben orvosa ezt korábban közölte Önnel,
- ha olyan állapotban van, mely során a hasüregéből egy vagy több szerve a rekeszizom nyílásán keresztül a mellüregébe türemkedik, gyomorégést és gyakori böfögést okozva,
- ha vizeletürítési nehézségei vannak és a vizelet gyenge sugárban ürül,
- ha súlyos székrekedése van (heti kétszeri vagy ritkább széklet ürítés),
- ha rendellenes bélmozgást tapasztal,
- ha szűkülettel járó gyomor-bélrendszeri betegsége van (bármilyen szűkület a bélcsatornában vagy a gyomorban, mint például a pilorus, a gyomor alsó szájadékának szűkülete) - ebben az esetben orvosa ezt korábban közölte Önnel,
- ha olyan gyógyszereket szed, amelyek nyelőcsőgyulladást vagy annak rosszabbodását okozhatják, pl. szájon át alkalmazott biszfoszfonátokat (a gyógyszerek olyan egy csoportja, amit a csonttömegvesztés megelőzésére és a csontritkulás kezelésére használnak),
- ha szűkzugú glaukóma miatt kezelik,
- ha májproblémái vannak,
- ha húgyúti fertőzése vagy más veseproblémái vannak,
- ha fokozottan aktív a húgyhólyag kiürítését szabályzó izma, ami véletlenszerű vizeletürítést okozhat (egy állapot, amelyet detrusor-hiperreflexiának hívnak) – orvosa el fogja mondani Önnek, ha ebben a betegségben szenved,
- ha szívbetegsége van.

Amennyiben a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, akkor mondja meg az orvosának, mielőtt szedné az Emselex-et!

Ha az Emselex-kezelés alatt az arca, ajkai, nyelve és/vagy torka feldagadását tapasztalja (angioödéma tünetei), azonnal forduljon orvoshoz, és hagyja abba az Emselex szedését.

Gyermekek és serdülők
Az Emselex nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél (<18 évesnél).

Egyéb gyógyszerek és az Emselex
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Ez különösen fontos, ha az alábbiak közül valamelyiket szedi, mert kezelőorvosának az Emselex és/vagy a másik gyógyszer adagját e szerint kell beállítania:

- bizonyos antibiotikumok (pl. eritromicin, klaritromicin, telitromicin és rifampicin),
- gombaellenes szerek (pl. ketokonazol és itrakonazol - lásd a „Ne szedje az Emselex-et” bekezdést, flukonazol, terbinafin),
- olyan gyógyszerek, amelyeket az immunrendszer aktivitásának csökkentésére használnak, például szervátültetés után (pl. ciklosporin - lásd a „Ne szedje az Emselex-et” bekezdést),
- vírusellenes gyógyszerek (pl. ritonavir - lásd a „Ne szedje az Emselex-et” bekezdést),
- antipszichotikumok (pl. tioridazin),
- bizonyos depresszió elleni szerek (pl. imipramin és paroxetin),
- bizonyos görcsgátló szerek (karbamazepin, barbiturátok),
- bizonyos szívgyógyszerek (pl. verapamil - lásd a „Ne szedje az Emselex-et” bekezdést, flekainid, digoxin és kinidin),
- bizonyos gyomorproblémák kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. cimetidin),
- más muszkarinreceptor-antagonista gyógyszerek (pl. tolterodin, oxibutinin és flavoxát).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha olyan készítményt szed, mely orbáncfüvet tartalmaz.

Az Emselex egyidejű bevétele étellel és itallal
Az étkezés nincs hatással az Emselex-re. A grépfrútlé kölcsönhatásba léphet az Emselex-szel. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha rendszeresen fogyaszt grépfrútlevet.

Terhesség és szoptatás
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.
Az Emselex terhesség alatt nem javasolt.
Szoptatás ideje alatt az Emselex csak óvatossággal alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Az Emselex olyan mellékhatásokat okozhat, mint szédülés, homályos látás, alvási nehézség vagy álmosság. Ha az Emselex szedése közben ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli, forduljon orvosához a dózis csökkentése vagy egyéb, választható kezelési lehetőség megfontolása érdekében. Ha ilyen mellékhatásokat tapasztal, nem szabad gépjárművet vezetnie vagy gépeket kezelnie. Az Emselex kapcsán ritkán számoltak be ezekről a mellékhatásokról (lásd 4. pont).

3. Hogyan kell szedni az Emselex-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ha az Emselex alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Mennyi Emselex-et kell szedni
A készítmény ajánlott kezdő adagja – 65 évnél idősebb betegeknek is – naponta 7,5 mg. Attól függően, hogy hogyan reagál az Emselex-re, orvosa az adagot napi 15 mg-ra emelheti két héttel a kezelés megkezdését követően.

Ezek az adagok alkalmazhatók enyhe májproblémákban és veseproblémákban szenvedők esetén is.

Az Emselex tablettát naponta egyszer, folyadékkal kell bevenni, lehetőleg mindig ugyanabban az időpontban.

A tabletta étkezéskor vagy attól függetlenül is bevehető. A tablettát egészben kell lenyelni; nem szabad összerágni, elfelezni vagy összetörni.

Ha az előírtnál több Emselex-et vett be
Ha az előírtnál több tablettát vett be, vagy véletlenül más vette be az Ön tablettáit, azonnal menjen orvosához vagy kórházba tanácsért, és vigye magával a gyógyszer dobozát is. Amikor felkeresi orvosát, győződjön meg arról, hogy ez a betegtájékoztató és a még meglévő tabletták Önnél vannak, hogy orvosának megmutathassa azokat. Azok, akik túladagolták, szájszárazságot, székrekedést, fejfájást, emésztési zavart és az orrnyálkahártya szárazságát tapasztalhatják. Az Emselex túladagolása sürgősségi kórházi kezelést igénylő súlyos tünetekhez vezethet.

Ha elfelejtette bevenni az Emselex-et
Ha a szokásos időpontban elfelejtette az Emselex-et bevenni, pótolja a bevételét, amint az eszébe jut, kivéve, ha a következő adag időpontja már túl közeli. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Emselex szedését
Orvosa megmondja, mennyi ideig tart az Ön Emselex-kezelése. A kezelést ne hagyja idő előtt abba azért, mert nem észlel azonnali eredményt. A hólyagnak bizonyos időre van szüksége az alkalmazkodáshoz. Csinálja végig az orvos által előírt kezelést. Ha ez alatt nem észlel semmilyen hatást, beszéljen az orvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az Emselex mellékhatásai általában enyhék és átmenetiek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet
Nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Súlyos túlérzékenységi reakciók, beleértve duzzadást, főként az arc és a nyak esetében (angioödéma).

Egyéb mellékhatások
Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet)
Szájszárazság, székrekedés.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet)
Fejfájás, hasi fájdalom, emésztési zavar, émelygés, szemszárazság, orrüregszárazság.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet)
Fáradtság, véletlen sérülés, arcdagadás, magas vérnyomás, hasmenés, bélgázképződés, a szájnyálkahártya fekélyesedése, a májenzim-értékek emelkedése (ez a máj rendellenes működését mutatja), duzzadás, beleértve a kezek, bokák vagy lábfejek duzzadását, szédülés, álmatlanság, álmosság, kóros gondolatok, orrfolyás (rinitisz), köhögés, nehézlégzés, száraz bőr, viszketés, bőrkiütés, izzadás, látászavarok, beleértve a homályos látást, ízérzési zavarok, húgyúti rendellenesség vagy fertőzés, impotencia, hüvelyviszketés és folyás, húgyhólyagfájdalom, a húgyhólyag kiürítésének képtelensége.

Nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Levertség/hangulatváltozás, hallucináció.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Emselex-et tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- A fénytől való védelem érdekében a buborékcsomagolást tartsa a dobozában.
- Ne használja, ha a doboz sérült, vagy úgy látja, hogy az eredeti csomagolás meg van bontva!
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Emselex?

- A készítmény hatóanyaga a darifenacin. Egy tabletta 15 mg darifenacint tartalmaz (hidrobromid formájában).
- Egyéb összetevők: kalcium-hidrogén-foszfát (vízmentes), hipromellóz, magnézium-sztearát, polietilén-glikol, talkum, titán-dioxid (E171), vörös vas-oxid (E172) és sárga vas-oxid (E172).

Milyen az Emselex készítmény külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?
Az Emselex 15 mg retard tabletta kerek, domború felületű, világos őszibarackszínű, egyik oldalán „DF", a másikon „15" benyomott felirattal.

A tabletták 7, 14, 28, 49, 56 vagy 98 tablettát tartalmazó egységcsomagolásban, vagy 140 (10 × 14) tablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kaphatóak. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
Ausztria

Gyártó
DREHM Pharma GmbH
Grünbergstrasse 15/3/3
1120 Wien
Ausztria

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Németország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások
A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.