

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Emselex 7,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 7,5 mg darifenacino (hidrobromido pavidalu)

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pailginto atpalaidavimo tabletė

Balta, apvali, abipus išgaubta tabletė, jos vienoje pusėje įspausta “DF”, kitoje – “7.5”.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Primygtiniam šlapimo nelaikymui ir (arba) padažnėjusiam šlapinimuisi bei primygtiniam norui šlapintis, kurie gali pasireikšti suaugusiems pacientams su hiperaktyviosios šlapimo pūslės sindromu, simptomiškai gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems

Rekomenduojama pradinė dozė yra 7,5 mg per parą. Praėjus 2 savaitėms nuo gydymo pradžios paciento būklę reikia kartotinai įvertinti. Pacientams, kuriems reikia ryškiau susilpninti požymius, dozę galima padidinti iki 15 mg per parą atsižvelgiant į individualų atsaką.

Senyviems pacientams (≥ 65 metų)

Rekomenduojama pradinė dozė senyviems žmonėms yra 7,5 mg per parą. Po 2 pradinio gydymo savaitių reikia pakartotinai įvertinti vaistinio preparato efektyvumą ir saugumą pacientui. Pacientams, kurie pakankamai toleruoja vaistą, tačiau kuriems reikia stipriau numalšinti simptomus, dozę galime padidinti iki 15 mg per parą atsižvelgiant į individualų atsaką (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Emselex nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kuriems sutrikusi inkstų funkcija, dozės koreguoti nereikia. Tačiau gydant šiuos žmones būtina laikytis atsargumo priemonių (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kuriems neryškiai sutrikusi kepenų funkcija (Child Pugh A), dozės koreguoti nereikia. Tačiau šiems žmonėms kyba padidėjusios ekspozicijos pavojus (žr. 5.2 skyrių).

Pacientus, kurių kepenų funkcija vidutiniškai sutrikusi (Child Pugh B), galima gydyti tik tuomet, jei tikėtina nauda viršija galimą riziką ir dienos dozė ribojama iki 7,5 mg (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija labai sutrikusi (Child Pugh C), Emselex vartoti negalima (žr.4.3 skyrių).

Pacientams, tuo pačiu metu gydomiems stipriais izofermento CYP2D6 arba vidutinio stiprumo izofermento CYP3A4 inhibitoriais

Pacientų, vartojančių vaistus, kurie yra stiprūs izofermento CYP2D6 inhibitoriai, pvz., paroksetiną, terbinafiną, chinidiną ir cimetidiną, gydymą reikia pradėti nuo 7,5 mg dozės. Siekiant didesnio klinikinio atsako, paros dozė gali būti didinama iki 15 mg, jei tokia dozė yra gerai toleruojama. Bet kuriuo atveju tai turi būti atliekama atsargiai.

Pacientų, vartojančių preparatus, kurie yra vidutinio stiprumo izofermento CYP3A4 inhibitoriai, pvz., flukonazolį, greipfrutų sultis ir eritromiciną, gydymą reikia pradėti nuo 7,5 mg dozės. Siekiant didesnio klinikinio atsako, paros dozė gali būti didinama iki 15 mg, jei tokia dozė yra gerai toleruojama. Bet kuriuo atveju tai turi būti atliekama atsargiai.

Vartojimo metodas

Emselex vartojamas per burną. Tabletes gerti vieną kartą per parą užgeriant skysčiu. Jas galima vartoti su maistu arba be jo, tablečių reikia nuryti visą, negalima kramtyti, dalinti ar laužyti.

4.3 Kontraindikacijos

Emselex draudžiama vartoti pacientams, kuriems yra:

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Šlapimo susilaikymas.
- Sutrikęs skrandžio išsistūtinimas.
- Nekontriuojama uždarą kampo glaukoma.
- Sunkioji miastenija.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (Child Pugh C).
- Sunkus opinis kolitas.
- Toksinė didelė storoji žarna (*megacolon*).
- Vartojami stiprūs izofermento CYP3A4 inhibitoriai (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Emselex atsargiai skirti pacientams, kuriems yra autonominė neuropatija, diafragminė išvarža, kliniškai reikšminga šlapimo pūslės nuotėkio obstrukcija, šlapimo susilaikymo rizika, sunkus vidurių užkietėjimas ar obstrukcinis skrandžio bei žarnyno sutrikimas, pvz., prievartio stenozė.

Emselex atsargiai skirti pacientams, gydomiems dėl uždarą kampo glaukomos (žr. 4.3 skyrių).

Prieš pradėdamas gydymą preparatu Emselex būtina atkreipti dėmesį į kitas galimas padažnėjusio šlapinimosi priežastis (širdies nepakankamumą ar inkstų ligas). Jei pacientas serga šlapimo takų infekcija, būtina pradėti atitinkamą antibakterinį gydymą.

Emselex turi būti atsargiai vartojamas pacientų, turinčių polinkį į skrandžio ir žarnyno judrumo sumažėjimą, gastroezofaginį refliksą ir (arba) tuo pat metu vartojančių kitus medikamentus (pvz., geriamuosius bifosfonatus), galinčius sukelti arba paūminti ezofagitą.

Nėra nustatytas saugumas ir efektyvumas pacientams, kurių šlapinimosi hiperaktyvumą lemia neurogeninės priežastys.

Pacientams, anksčiau sirgusiems širdies ligomis, antimuskarininių vaistinių preparatų reikia skirti atsargiai.

Kaip ir vartojant kitus muskarininių receptorių antagonistus, pacientai turi būti informuoti nutraukti Emselex vartojimą ir skubiai kreiptis medicininės pagalbos jei jiems pasireiškė liežuvio ar ryklės angioneurozinė edema, ar pasidarė sunku kvėpuoti (žr. 4.8 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų medicininių preparatų įtaka darifenacinui

Daugiausia darifenacino metabolizmas vyksta dalyvaujant citochromo P450 fermentams CYP2D6 ir CYP3A4. Todėl šių fermentų inhibitoriai gali padidinti darifenacino ekspoziciją.

CYP2D6 inhibitoriai

Pacientų, vartojančių vaistus, kurie yra stiprūs izofermento CYP2D6 inhibitoriai, pvz., paroksetiną, terbinafiną, cimetidiną ir chinidiną gydymą reikia pradėti nuo 7,5 mg paros dozės. Siekiant didesnio klinikinio atsako, paros dozė gali būti didinama iki 15 mg, jei tokia dozė yra gerai toleruojama. Vartojant kartu su stipriais izofermento CYP2D6 inhibitoriais, gali padidėti ekspozicija (pvz., vartojant su 20 mg paroksetino doze – 33 %, kai darifenacino paros dozė 30 mg).

CYP3A4 inhibitoriai

Darifenacinas neturėtų būti skiriamas su stipriais izofermento CYP3A4 inhibitoriais (žr. 4.3 skyrių), pvz., su proteazės inhibitoriais (pvz., ritonaviru), ketokonazolu ir itraconazolu. Reikėtų vengti ir stiprių P glikoproteino inhibitorių, pvz., ciklosporino ir verapamilio. Vartojant 7,5 mg darifenacino su stipriu izofermento CYP3A4 inhibitoriumi ketokonazoliu (400 mg) 5 kartus padidėjo darifenacino AUC pastoviosios koncentracijos laikotarpiu. Pacientams, kurių medžiagų apykaita vangiai, darifenacino ekspozicija padidėjo maždaug dešimteriopai. Kadangi vartojant didesnes darifenacino dozes padidėja izofermento CYP3A4 poveikis, vartojant ketokonazolį su 15 mg darifenacino šis poveikis turėtų būti dar ryškesnis.

Skiriant kartu su vidutinio stiprumo izofermento CYP3A4 inhibitoriais, pvz., eritromicinu, klaritromicinu, telitromicinu, flukonazoliu ir greipfrutų sultimis, rekomenduojama darifenacino pradinė paros dozė turėtų būti 7,5 mg. Siekiant didesnio klinikinio atsako, paros dozė gali būti didinama iki 15 mg, jei tokia dozė yra gerai toleruojama. Pacientų, kurių medžiagų apykaita ekstensyvi, organizme 30 mg dozės darifenacino AUC₂₄ ir C_{max} buvo 95 % ir 128 % didesnės, kai su darifenacinu buvo vartojamas eritromicinas (vidutinio stiprumo CYP3A inhibitorius), nei vartojant darifenaciną vieną.

Fermentų induktoriai

Manoma, kad izofermentų CYP3A4 induktoriai, pvz., rifampicinas, karbamazepinas, barbitūratai ir paprastoji jonažolė (*Hypericum perforatum*) mažina darifenacino koncentraciją plazmoje.

Darifenacino poveikis kitiems medicininiams preparatams

CYP2D6 substratai

Darifenacinas yra vidutinio stiprumo fermento CYP2D6 inhibitorius. Reikia laikytis atsargumo priemonių, kai darifenacino vartojama kartu su mediciniais preparatais, kuriuos daugiausia metabolizuoja CYP2D6 ir kurių terapinė platuma yra siaura, pvz., flekainidu, tioridzinu ar tricikliais antidepresantais, pvz., imipraminu. Darifenacino poveikis kliniškai reikšmingas daugiausia tų CYP2D6 substratų metabolizmui, kurių dozė parenkama individualiai.

CYP3A4 substratai

Gydymas darifenacinu šiek tiek padidino CYP3A4 substrato midazolamo ekspoziciją tačiau turimi duomenys nerodo, kad darifenacinas keičia midazolamo klirensą ir biologinį prieinamumą. Galima padaryti išvadą, kad *in vivo* darifenacinas neturi poveikio CYP3A4 substratų farmakokinetikai. Sąveika su midazolamu nėra kliniškai svarbi, todėl CYP3A4 substratų dozės koreguoti nereikia.

Varfarinas

Gydant varfarinu reikia tęsti standartinį protrombino laiko stebėjimą. Varfarino, vartojamo kartu su darifenacinu, poveikis protrombino laikui nepakito.

Digoksinas

Būtina tęsti digoksino koncentracijos kraujyje stebėjimą pradedant ir baigus gydymą darifenacinu bei keičiant jo dozes. 30 mg darifenacino (du kartus didesnė dozė už rekomenduojamą paros dozę),

vartojamo vieną kartą per parą kartu su digoksinu, kurio koncentracija yra pastovi, nedaug padidina digoksino ekspoziciją (AUC 16 % ir C_{max} 20 %). Gali būti, kad digoksino ekspozicijos padidėjimą sukelia darifenacino ir digoksino konkurencija dėl P glikoproteino. Gali būti ir kitokia su transportavimu susijusi sąveika.

Antimuskarininiai preparatai

Kaip ir vartojant kitus antimuskarininius vaistus, kartu vartojami kiti medicininiai preparatai, kuriems būdingos antimuskarininės savybės, pvz., oksibutininas, tolterodinas ir flavoksatas, gali sukelti ryškesnį gydomąjį ir nepageidaujamą poveikį. Taip pat gali sustiprėti antiparkinsoninių vaistų ir triciklių antidepresantų anticholinerginis poveikis, jeigu šie medicininiai preparatai vartojami kartu su antimuskarininiais vaistais. Tačiau sąveikos su antiparkinsoniniais vaistais ir tricikliais antidepresantais tyrimų neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie darifenacino vartojimą nėščiosioms nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį gimdymui (daugiau informacijos pateikiama 5.3 skyriuje). Emselex nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Darifenacino išsiskiria į žiurkių pieną. Nežinoma, ar darifenacino išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomam kūdikiui negalima atmesti. Sprendimas, ar žindymo laikotarpiu nutraukti žindymą, ar susilaikyti nuo Emselex vartojimo, turi būti priimtas įvertinus galimą naudą ir pavojų.

Vaisingumas

Apie darifenacino poveikį žmonių vaisingumui duomenų nėra. Darifenacinas poveikio žiurkių patinų ir patelių vaisingumui arba bent kokio poveikio dauginimosi organams abiejų lyčių žiurkėms ir šunims nedarė (daugiau informacijos pateikiama 5.3 skyriuje). Vaisingo amžiaus moteris būtina įspėti, kad duomenų apie vaistinio preparato poveikį vaisingumui nepakanka, todėl Emselex galima vartoti tik individualiai įvertintinus riziką ir naudą.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Kaip ir kiti antimuskarininiai vaistai, Emselex gali sukelti tam tikrą poveikį, pvz., galvos svaigimą ir neryškų matymą, nemigą ir mieguistumą. Pasireiškus šiems šalutiniams poveikiams, vairuoti ar valdyti mechanizmus negalima. Vartojant Emselex šie poveikiai pasitaikė nedažnai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos priklauso nuo farmakologinių savybių. Dažniausiai pastebėtas burnos džiūvimas (20,2 % ir 35 % atitinkamai vartojant 7,5 mg ir 15 mg dozes, 18,7 % po lankstaus dozės titravimo palyginti su 8 % - 9 % vartojant placebo) ir vidurių užkietėjimas (14,8 % ir 21 % atitinkamai vartojant 7,5 mg ir 15 mg dozes, 20,9 % po lankstaus dozės titravimo palyginti su 5,4 % - 7,9 % vartojant placebo). Iš esmės anticholinerginis poveikis priklauso nuo dozės.

Tačiau dėl nepageidaujamų reakcijų vaisto vartojimas retai nutraukiamas (dėl sausos burnos: 0 % ir 0,9 % ir vidurių užkietėjimo: 0,6 % - 2,2 % vartojant darifenacino, priklausomai nuo dozės; ir 0 % ir 0,3 % atitinkamai sausos burnos ir vidurių užkietėjimo, vartojant placebo).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų dažnis pateikiamas vartojant šiuos apibūdinimus: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$); labai retas ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Emsalex 7,5 mg ir 15 mg pailginto atpalaidavimo tablečių sukeltos nepageidaujamos reakcijos.

Infekcijos ir infestacijos	
Nedažni	Šlapimo takų infekcija
Psichikos sutrikimai	
Nedažni	Nemiga, mąstymo sutrikimai
Nervų sistemos sutrikimai	
Dažni	Galvos skausmas
Nedažni	Svaigulys, skonio pakitimas, somnolencija
Akių sutrikimai	
Dažni	Akių sausumas
Nedažni	Regėjimo sutrikimas, įskaitant neaiškų regėjimą
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažni	Hipertenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Dažni	Nosies sausumas
Nedažni	Dusulys, kosulys, rinitas
Virškinimo trakto sutrikimai	
Labai dažni	Vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas
Dažni	Pilvo skausmas, pykinimas, dispepsija
Nedažni	Dujų susikaupimas virškinimo trakte, viduriavimas, burnos opėjimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažni	Išbėrimas, odos sausumas, niežulys, hiperhidrozė
Dažnis nežinomas	Angioedema
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Nedažni	Šlapimo susilaikymas, šlapimo takų sutrikimas, šlapimo pūslės skausmas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	
Nedažni	Potencijos sutrikimas, vaginitas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Nedažni	Periferinė edema, astenija, veido edema, edema
Tyrimai	
Nedažni	Padidėjęs aspartato aminotransferazės kiekis kraujyje, padidėjęs alanino aminotransferazės kiekis kraujyje
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	
Nedažni	Sužalojimas

Pateiktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Pagrindinių klinikinių 7,5 mg ir 15 mg Emsalex dozių tyrimų metu pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, kurios pateiktos aukščiau esančioje lentelėje. Dauguma nepageidaujamų reakcijų buvo lengvos ar vidutinio sunkumo ir dėl jų dažniausiai vaisto vartojimo nereikėjo nutraukti.

Gydymas Emsalex gali maskuoti su tulžies pūslės liga susijusius simptomus. Tačiau sąsajos tarp nepageidaujamo poveikio darifenacinu gydytų pacientų tulžies latakų sistemai ir didėjančio amžiaus nenustatyta.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis, vartojant 7,5 mg ir 15 mg Emsalex dozes, mažėjo per 6 gydymo mėnesius. Panaši tendencija pastebėta ir vertinant vaisto nutraukimo dažnį.

Patirtis po vaistinio preparato patekimo į rinką

Remiantis pasauline vaistinio preparato vartojimo patirtimi, nustatyti tokie su darifenacino vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai: išplitusios padidėjusio jautrumo reakcijos, tame tarpe angioneurozinė edema, depresinė nuotaika ar nuotaikų kaita, haliucinacijos. Šie registruoti pavieniai reiškiniai remiasi

pasauline vaistinio preparato vartojimo patirtimi, todėl iš esamų duomenų šių reiškinų dažnio nustatyti negalima.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Emselex buvo skiriamas klinikiniuose tyrimuose dozėmis iki 75 mg (penkiskart didesnėmis už terapinę dozę). Dažniausiai pastebėtos šios nepageidaujamos reakcijos: burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, galvos skausmai, virškinimo sutrikimai ir nosies gleivinės džiūvimas. Tačiau darifenacino perdozavimas gali sukelti ir sunkias anticholinergines reakcijas, kurias būtina atitinkamai gydyti. Gydomo tikslas – nuslopinti anticholinerginius požymius atidžiai prižiūrint medikams. Šiuos požymius gali nuslopinti tokie vaistai kaip fizostigminas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Urologiniai vaistai; vaistai dažnam šlapinimuisi ir šlapimo nelaikymui gydyti, ATC kodas – G04BD10

Veikimo mechanizmas

Darifenacinas yra selektyvus muskarininių M3 receptorių antagonistas (M₃ SRA) *in vitro*. M3 receptoriai yra pagrindinis receptorių potipis, kontroliuojantis šlapimo pūslės raumenų susitraukimą. Nėra žinoma, ar šis išskirtinis M3 receptorių poveikis turi klinikinių pranašumų gydant hiperaktyviosios pūslės sindromą.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Cistometriniai tyrimai, atlikti darifenacinu gydomiems pacientams, kuriems buvo nevalingų šlapimo pūslės susitraukimų, parodė, kad vaistas didina šlapimo pūslės talpą, tūrio slenkstį nestabiliam susitraukimui bei mažina nestabilių detruzoriaus susitraukimų dažnį.

Vyrų ir moterų, turinčių hiperaktyviosios pūslės požymių, gydymas 7,5 mg ir 15 mg Emselex per parą buvo tiriamas keturių dvigubai koduotų, randomizuotų, kontroliuojamų III fazės klinikinių tyrimų metu. Kaip matoma toliau pateikiamoje 2 lentelėje, trijų gydymo Emselex 7,5 mg ir 15 mg dozėmis klinikinių tyrimų jungtinė analizė rodo žymų statistinį pagerėjimą vertinant pagal pirminę išdavą – šlapimo nelaikymo epizodų sumažėjimą, palyginti su placebo.

2 lentelė. Trijų III fazės klinikinių tyrimų, kurių metu buvo skiriamos 7,5 mg ir 15 mg Emselex dozės, jungtinės analizės duomenys

Dozė	N	Šlapimo nelaikymo epizodai per savaitę				95 % PI	P vertė ²
		Pradinė reikšmė (mediana)	12 savaitė (mediana)	Pradinės reikšmės pokyčiai (mediana)	Skirtumai lyginant su placebo (mediana)		
Emselex 7,5 mg vieną kartą per parą	335	16,0	4,9	-8,8 (-68 %)	-2,0	(-3,6, -0,7)	0,004
Placebas	271	16,6	7,9	-7,0 (-54 %)	--	--	--

Emselex 15 mg vieną kartą per parą	330	16,9	4,1	-10,6 (-77 %)	-3,2	(-4,5, -2,0)	<0,001
Placebas	384	16,6	6,4	-7,5 (-58 %)	--	--	--

¹ Vertinimas pagal Hodges Lehmann: pokyčio nuo pradinės reikšmės skirtumo, palyginti su placebo, mediana

² Pagal stratifikuotą Wilcoxon testą skirtumui nuo placebo vertinti

7,5 mg ir 15 mg Emselex dozės žymiai sumažino primygtinio noro šlapintis epizodų stiprumą ir skaičių bei šlapinimūsi skaičių, tuo pačiu žymiai padidėjo pašalinamo šlapimo vidutinis tūris, palyginti su pradiniu.

7,5 mg ir 15 mg Emselex statistiškai žymiai pagerino, palyginti su placebo, kai kuriuos gyvenimo kokybės, įvertintos pagal *Kings Health Questionnaire*, aspektus, įskaitant šlapimo nelaikymo poveikį, veiklos bei socialinius apribojimus ir būklės sunkumo vertinimus.

Vartojant tiek 7,5 mg, tiek 15 mg dozes, abiejų lyčių procentinė šlapimo nelaikymo epizodų skaičiaus per savaitę sumažėjimo nuo pradinės reikšmės mediana buvo panaši. Nustatyta, kad vyrų procentinio ir absoliutaus šlapimo nelaikymo epizodų skaičiaus sumažėjimo skirtumas, palyginti su placebo, buvo mažesnis negu moterų.

Gydymo 15 mg ir 75 mg darifenacino dozėmis poveikis QT/QTc intervalams buvo vertinamas 179 sveikų suaugusių asmenų (44 % vyrų, 56 % moterų), kurių amžius nuo 18 iki 65 metų, 6 dienų (iki vaisto pastoviosios koncentracijos plazmoje) klinikiniu tyrimu. Vartojant terapines ir didesnes už terapines darifenacino dozes, maksimalios darifenacino ekspozicijos metu QT/QTc intervalai, palyginti su placebo poveikiu, nepailgėjo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Darifenaciną metabolizuoja izofermentai CYP3A4 ir CYP2D6. Dėl genetinių veiksnių maždaug 7 % baltosios rasės žmonių trūksta CYP2D6 fermento ir jų medžiagų apykaita laikoma vangia. Nedidelė populiacijos dalis turi padidėjusį CYP2D6 fermento kiekį (itin greita medžiagų apykaita). Toliau pateikta informacija taikytina asmenims, kurių CYP2D6 aktyvumas normalus (ekstensyvi medžiagų apykaita), jeigu nenurodyta kitaip.

Absorbcija

Dėl ekstensyvaus pirmojo pasažo metabolizmo darifenacino biologinis pasisavinimas yra apie 15 % ir 19 % po 7,5 mg ir 15 mg paros dozių, kai vaisto koncentracija plazmoje pastovi. Didžiausia koncentracija plazmoje būna praėjus maždaug 7 valandoms po pailginto atpalaidavimo tablečių vartojimo, o pastovi koncentracija plazmoje pasiekama po 6 vaisto vartojimo dienų. Kai vaisto koncentracija plazmoje pastovi, didžiausia ir mažiausia darifenacino koncentracija svyruoja nedaug (vartojant 7,5 mg dozę DMS yra 0,87, vartojant 15 mg – 0,76), todėl gydomoji koncentracija plazmoje išlieka nuo vienos dozės iki kitos. Maistas neveikia darifenacino farmakokinetikos, kai vartojamos kartotinės pailginto atpalaidavimo tablečių dozės.

Pasiskirstymas

Darifenacinas yra lipofilinė bazė, su plazmos baltymais (daugiausiai su alfa-1 rūgščiuoju glikoproteinu) jo susijungia 98 %. Kai koncentracija pastovi, apskaičiuotasis pasiskirstymo tūris (V_{ss}) yra 163 litrai.

Metabolizmas

Išgertas darifenacinas ekstensyviai metabolizuojamas kepenyse.

Darifenacino metabolizmą didele dalimi vykdo citochromai CYP3A4 ir CYP2D6 kepenyse bei CYP3A4 žarnų sienelėse. Trys pagrindiniai metabolizmo būdai yra šie: dihidrobenzfurano žiedo monohidroksilinimas, dihidrobenzfurano žiedo atidarymas ir

pirolidino azoto N-dealkilimas.

Pradiniai hidroksilinimo ir N-dealkilimo produktai yra pagrindiniai cirkuliuojantys metabolitai, tačiau nė vienas iš jų reikšmingai nepapildo bendrojo darifenacino klinikinio poveikio.

Darifenacino farmakokinetika, kai koncentracija pastovi, priklauso nuo dozės dėl CYP2D6 fermento saturacijos.

Padvigubinus dozę nuo 7,5 mg iki 15 mg, darifenacino ekspozicija, kai koncentracija plazmoje pastovi, padidėja 150 %. Šią priklausomybę nuo dozės gali sąlygoti izofermento CYP2D6 katalizuojamos medžiagų apykaitos saturacija, galbūt kartu su izofermento CYP3A4 veikiamo metabolizmo žarnų sienelėse saturacija.

Ekskrecija

Sveikiems savanoriams išgėrus ¹⁴C-darifenacino tirpalo, apie 60 % jo radioaktyvumo nustatoma šlapime ir 40 % – išmatose. Tik maža (3 %) pašalintos dozės dalis būna nepakitusio darifenacino pavidalu. Apskaičiuotasis darifenacino klirensas yra 40 litrų per valandą. Vartojant ilgą laiką, darifenacino išsiskyrimo pusperiodis yra apytikriai 13-19 valandų.

Specialių grupių pacientai

Lytis

Pacientų duomenų populiacinės farmakokinetikos analizė parodė, kad vyrų darifenacino ekspozicija yra 23 % mažesnė negu moterų (žr. 5.1 skyrių).

Senyvi pacientai

Pacientų duomenų populiacinės kinetikos analizė rodo su amžiumi mažėjančio klirenso tendenciją (19 % kas 10 metų, remiantis 60–89 metų amžiaus pacientų III fazės populiacinės farmakokinetikos analizės duomenimis), žr. 4.2 skyrių.

Vaikų populiacija

Darifenacino farmakokinetikos rodikliai vaikams nenustatyti.

Pacientai, kurių nuo CYP2D6 priklausoma medžiagų apykaita vangi

Asmenų, kurių vangią medžiagų apykaitą sąlygoja fermento CYP2D6 trūkumas, organizme darifenacino metabolizmas daugiausia vyksta dalyvaujant CYP3A4. Vieno farmakokinetikos tyrimo duomenimis, asmenų, kurių medžiagų apykaita vangi, organizmo ekspozicija pastoviosios koncentracijos laikotarpiu yra 164 % ir 99 % didesnė, atitinkamai vartojant 7,5 mg ir 15 mg preparato kartą per parą. Tačiau III fazės populiacinės farmakokinetikos tyrimų duomenimis, asmenų, kurių medžiagų apykaita vangi, organizmo vidutinė ekspozicija, kai koncentracija pastovi, yra 66 % didesnė negu asmenų, kurių medžiagų apykaita ekstensyvi. Šių dviejų grupių ekspozicijos verčių ribos gerokai persidengia (žr. 4.2 skyrių).

Inkstų nepakankamumas

Nedideliame tyrime, kurio dalyviams (n=24) buvo įvairaus laipsnio inkstų nepakankamumas (kreatinino klirensas nuo 10 ml/min. iki 136 ml/min.), ir kurie gavo po 15 mg darifenacino per parą iki pastoviosios koncentracijos plazmoje, ryšio tarp inkstų funkcijos ir darifenacino klirenso nenustatyta (žr. 4.2 skyrių).

Kepenų nepakankamumas

Darifenacino farmakokinetika tirta asmenims, kuriems buvo nesunkus (Child Pugh A) ar vidutinio sunkumo (Child Pugh B) kepenų funkcijos sutrikimas ir kurie gavo 15 mg darifenacino vieną kartą per parą iki pastoviosios koncentracijos plazmoje. Nesunkus kepenų nepakankamumas darifenacino farmakokinetikos neveikė. Tačiau vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas turėjo įtakos darifenacino jungimuisi su baltymais. Asmenų, kuriems buvo vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumas, organizmo ekspozicija nesusijungusiam darifenacinui buvo 4,7 karto didesnė negu asmenų, kurių kepenų funkcija buvo normali (žr. 4.2 skyrių).

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įvertinus įprastinių iiklinikinių farmakologinio saugumo tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad kartotinės vaistinio preparato dozės žmogui neturi specifinio toksinio, genotoksinio ir galimo kancerogeninio poveikio. Žiurkių patinams ir patelėms, gydytoms geriamosiomis dozėmis iki 50 mg/kg per parą (laisvosios frakcijos koncentracijos kraujo plazmoje AUC_{0-24} 78 kartus didesnė nei didžiausia rekomenduojama dozė žmogui (DRDŽ)), poveikio vaisingumui nenustatyta. Abiejų lyčių šunims, vienerius metus gydytiems geriamąją iki 6 mg/kg siekiančia paros doze (laisvosios frakcijos koncentracijos kraujo plazmoje AUC_{0-24} 82 kartus didesnė nei DRDŽ), poveikio dauginimosi organams nenustatyta. Teratogeninis poveikis žiurkėms ir triušiams duodant, atitinkamai, iki 50 ir 30 mg/kg dozę per parą, nenustatytas. Žiurkėms, kurioms buvo duodama 50 mg/kg paros dozė (laisvosios koncentracijos kraujo plazmoje AUC_{0-24} 59 kartus didesnė nei DRDŽ), pastebėta, kad kryžkauliniai ir uodegos slanksteliai sukaulėjo vėliau. Triušiams, kuriems buvo duodama 30 mg/kg paros dozė (laisvosios frakcijos koncentracijos kraujo plazmoje AUC_{0-24} 28 kartus didesnė nei DRDŽ), pastebėtas toksinis poveikis motinai ir vaisiui (padaugėjo vaisiaus praradimo po implantacijos atvejų ir sumažėjo gyvybingų embrionų kiekis vadoje). Perinatalinių ir postanatalinių tyrimų su žiurkėmis metu, sistemei ekspozicijai esant iki 11 kartų didesnei už DRDŽ laisvosios frakcijos koncentracijos kraujo plazmoje AUC_{0-24} , pastebėta distocijos, vaisiaus žūtis *in utero* ir toksinio poveikio postanataliniam vystymuisi (žiurkių naujagimių svoriui ir vystymosi rodmenims) atvejų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas

Hipromeliozė

Magnio stearatas

Dangalas

Polietilenglikolis

Hipromeliozė

Titano dioksidas (E171)

Talkas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Skaidrios PVC/CTFE/aliuminio arba PVC/PVDC/aliuminio lizdinės plokštelės kartoninėse dėžutėse, kuriose yra 7, 14, 28, 49, 56 ar 98 tabletės vienietinėje pakuotėje arba sudėtinėje pakuotėje, kurioje yra 140 (10x14) tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
Austrija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004 m. spalio 22 d.
Paskutinio perregistravimo data 2009 m. rugsėjo 24 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Emselex 15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg darifenacino (hidrobromido pavidalu)

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pailginto atpalaidavimo tabletė

Šviesios persikų spalvos, apvali, išgaubta tabletė, jos vienoje pusėje įspausta “DF”, kitoje – “15”

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Primygtiniam šlapimo nelaikymui ir (arba) padažnėjusiam šlapinimuisi bei primygtiniam norui šlapintis, kurie gali pasireikšti suaugusiems pacientams su hiperaktyviosios šlapimo pūslės sindromu, simptomiškai gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems

Rekomenduojama pradinė dozė yra 7,5 mg per parą. Praėjus 2 savaitėms nuo gydymo pradžios paciento būklę reikia kartotinai įvertinti. Pacientams, kuriems reikia ryškiau susilpninti požymius, dozę galima padidinti iki 15 mg per parą atsižvelgiant į individualų atsaką.

Senyviems pacientams (≥ 65 metų)

Rekomenduojama pradinė dozė senyviems žmonėms yra 7,5 mg per parą. Po 2 pradinio gydymo savaitių reikia pakartotinai įvertinti vaistinio preparato efektyvumą ir saugumą pacientui. Pacientams, kurie pakankamai toleruoja vaistą, tačiau kuriems reikia stipriau numalšinti simptomus, dozę galima padidinti iki 15 mg per parą atsižvelgiant į individualų atsaką (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Emselex nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kuriems sutrikusi inkstų funkcija, dozės koreguoti nereikia. Tačiau gydant šiuos žmones būtina laikytis atsargumo priemonių (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kuriems neryškiai sutrikusi kepenų funkcija (Child Pugh A), dozės koreguoti nereikia. Tačiau šiems žmonėms kyba padidėjusios ekspozicijos pavojus (žr. 5.2 skyrių).

Pacientus, kurių kepenų funkcija vidutiniškai sutrikusi (Child Pugh B), galima gydyti tik tuomet, jei tikėtina nauda viršija galimą riziką ir dienos dozė ribojama iki 7,5 mg (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija labai sutrikusi (Child Pugh C), Emselex vartoti negalima (žr.4.3 skyrių).

Pacientams, tuo pačiu metu gydomiems stipriais izofermento CYP2D6 arba vidutinio stiprumo izofermento CYP3A4 inhibitoriais

Pacientų, vartojančių vaistus, kurie yra stiprūs izofermento CYP2D6 inhibitoriai, pvz., paroksetiną, terbinafiną, chinidiną ir cimetidiną, gydymą reikia pradėti nuo 7,5 mg dozės. Siekiant didesnio klinikinio atsako, paros dozė gali būti didinama iki 15 mg, jei tokia dozė yra gerai toleruojama. Bet kuriuo atveju tai turi būti atliekama atsargiai.

Pacientų, vartojančių preparatus, kurie yra vidutinio stiprumo izofermento CYP3A4 inhibitoriai, pvz., flukonazolį, greipfrutų sultis ir eritromiciną, gydymą reikia pradėti nuo 7,5 mg dozės. Siekiant didesnio klinikinio atsako, paros dozė gali būti didinama iki 15 mg, jei tokia dozė yra gerai toleruojama. Bet kuriuo atveju tai turi būti atliekama atsargiai.

Vartojimo metodas

Emselex vartojamas per burną. Tabletes gerti vieną kartą per parą užgeriant skysčiu. Jas galima vartoti su maistu arba be jo, tablečių reikia nuryti visą, negalima kramtyti, dalinti ar laužyti.

4.3 Kontraindikacijos

Emselex draudžiama vartoti pacientams, kuriems yra:

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Šlapimo susilaikymas.
- Sutrikęs skrandžio išsituštinimas.
- Nekontroliuojama uždarąjo kampo glaukoma.
- Sunkioji miastenija.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (Child Pugh C).
- Sunkus opinis kolitas.
- Toksinė didelė storoji žarna (*megacolon*).
- Vartojami stiprūs izofermento CYP3A4 inhibitoriai (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Emselex atsargiai skirti pacientams, kuriems yra autonominė neuropatija, diafragminė išvarža, kliniškai reikšminga šlapimo pūslės nuotėkio obstrukcija, šlapimo susilaikymo rizika, sunkus vidurių užkietėjimas ar obstrukcinis skrandžio bei žarnyno sutrikimas, pvz., prievartčio stenozė.

Emselex atsargiai skirti pacientams, gydomiems dėl uždarąjo kampo glaukomos (žr. 4.3 skyrių).

Prieš pradėdant gydymą preparatu Emselex būtina atkreipti dėmesį į kitas galimas padažnėjusio šlapinimosi priežastis (širdies nepakankamumą ar inkstų ligas). Jei pacientas serga šlapimo takų infekcija, būtina pradėti atitinkamą antibakterinį gydymą.

Emselex turi būti atsargiai vartojamas pacientų, turinčių polinkį į skrandžio ir žarnyno judrumo sumažėjimą, gastroezofaginį refliksą ir (arba) tuo pat metu vartojančių kitus medikamentus (pvz., geriamuosius bifosfonatus), galinčius sukelti arba paūminti ezofagitą.

Nėra nustatytas saugumas ir efektyvumas pacientams, kurių šlapinimosi hiperaktyvumą lemia neurogeninės priežastys.

Pacientams, anksčiau sirgusiems širdies ligomis, antimuskarininių vaistinių preparatų reikia skirti atsargiai.

Kaip ir vartojant kitus muskarininių receptorių antagonistus, pacientai turi būti informuoti nutraukti Emselex vartojimą ir skubiai kreiptis medicininės pagalbos jei jiems pasireiškė liežuvio ar ryklės angioneurozinė edema, ar pasidarė sunku kvėpuoti (žr. 4.8 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų medicininių preparatų įtaka darifenacinui

Daugiausia darifenacino metabolizmas vyksta dalyvaujant citochromo P450 fermentams CYP2D6 ir CYP3A4. Todėl šių fermentų inhibitoriai gali padidinti darifenacino ekspoziciją.

CYP2D6 inhibitoriai

Pacientų, vartojančių vaistus, kurie yra stiprūs izofermento CYP2D6 inhibitoriai, pvz., paroksetiną, terbinafiną, cimetidiną ir chinidiną gydymą reikia pradėti nuo 7,5 mg paros dozės. Siekiant didesnio klinikinio atsako, paros dozė gali būti didinama iki 15 mg, jei tokia dozė yra gerai toleruojama. Vartojant kartu su stipriais izofermento CYP2D6 inhibitoriais, gali padidėti ekspozicija (pvz., vartojant su 20 mg paroksetino doze – 33 %, kai darifenacino paros dozė 30 mg).

CYP3A4 inhibitoriai

Darifenacinas neturėtų būti skiriamas su stipriais izofermento CYP3A4 inhibitoriais (žr. 4.3 skyrių), pvz., su proteazės inhibitoriais (pvz., ritonaviru), ketokonazolu ir itraconazolu. Reikėtų vengti ir stiprių P glikoproteino inhibitorių, pvz., ciklosporino ir verapamilio. Vartojant 7,5 mg darifenacino su stipriu izofermento CYP3A4 inhibitoriumi ketokonazoliu (400 mg) 5 kartus padidėjo darifenacino AUC pastoviosios koncentracijos laikotarpiu. Pacientams, kurių medžiagų apykaita vangiai, darifenacino ekspozicija padidėjo maždaug dešimteriopai. Kadangi vartojant didesnes darifenacino dozes padidėja izofermento CYP3A4 poveikis, vartojant ketokonazolį su 15 mg darifenacino šis poveikis turėtų būti dar ryškesnis.

Skiriant kartu su vidutinio stiprumo izofermento CYP3A4 inhibitoriais, pvz., eritromicinu, klaritromicinu, telitromicinu, flukonazoliu ir greipfrutų sultimis, rekomenduojama darifenacino pradinė paros dozė turėtų būti 7,5 mg. Siekiant didesnio klinikinio atsako, paros dozė gali būti didinama iki 15 mg, jei tokia dozė yra gerai toleruojama. Pacientų, kurių medžiagų apykaita ekstensyvi, organizme 30 mg dozės darifenacino AUC₂₄ ir C_{max} buvo 95 % ir 128 % didesnės, kai su darifenacinu buvo vartojamas eritromicinas (vidutinio stiprumo CYP3A inhibitorius), nei vartojant darifenaciną vieną.

Fermentų induktoriai

Manoma, kad izofermentų CYP3A4 induktoriai, pvz., rifampicinas, karbamazepinas, barbitūratai ir paprastoji jonažolė (*Hypericum perforatum*) mažina darifenacino koncentraciją plazmoje.

Darifenacino poveikis kitiems medicininiams preparatams

CYP2D6 substratai

Darifenacinas yra vidutinio stiprumo fermento CYP2D6 inhibitorius. Reikia laikytis atsargumo priemonių, kai darifenacino vartojama kartu su mediciniais preparatais, kuriuos daugiausia metabolizuoja CYP2D6 ir kurių terapinė platuma yra siaura, pvz., flekainidu, tioridzinu ar tricikliais antidepresantais, pvz., imipraminu. Darifenacino poveikis kliniškai reikšmingas daugiausia tų CYP2D6 substratų metabolizmui, kurių dozė parenkama individualiai.

CYP3A4 substratai

Gydymas darifenacinu šiek tiek padidino CYP3A4 substrato midazolamo ekspoziciją tačiau turimi duomenys nerodo, kad darifenacinas keičia midazolamo klirensą ir biologinį prieinamumą. Galima padaryti išvadą, kad *in vivo* darifenacinas neturi poveikio CYP3A4 substratų farmakokinetikai. Sąveika su midazolamu nėra kliniškai svarbi, todėl CYP3A4 substratų dozės koreguoti nereikia.

Varfarinas

Gydant varfarinu reikia tęsti standartinį protrombino laiko stebėjimą. Varfarino, vartojamo kartu su darifenacinu, poveikis protrombino laikui nepakito.

Digoksinas

Būtina tęsti digoksino koncentracijos kraujyje stebėjimą pradedant ir baigus gydymą darifenacinu bei keičiant jo dozes. 30 mg darifenacino (du kartus didesnė dozė už rekomenduojamą paros dozę),

vartojamo vieną kartą per parą kartu su digoksinu, kurio koncentracija yra pastovi, nedaug padidina digoksino ekspoziciją (AUC 16 % ir C_{max} 20 %). Gali būti, kad digoksino ekspozicijos padidėjimą sukelia darifenacino ir digoksino konkurencija dėl P glikoproteino. Gali būti ir kitokia su transportavimu susijusi sąveika.

Antimuskarininiai preparatai

Kaip ir vartojant kitus antimuskarininius vaistus, kartu vartojami kiti medicininiai preparatai, kuriems būdingos antimuskarininės savybės, pvz., oksibutininas, tolterodinas ir flavoksatas, gali sukelti ryškesnį gydomąjį ir nepageidaujamą poveikį. Taip pat gali sustiprėti antiparkinsoninių vaistų ir triciklių antidepresantų anticholinerginis poveikis, jeigu šie medicininiai preparatai vartojami kartu su antimuskarininiais vaistais. Tačiau sąveikos su antiparkinsoniniais vaistais ir tricikliais antidepresantais tyrimų neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie darifenacino vartojimą nėščiosioms nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį gimdymui (daugiau informacijos pateikiama 5.3 skyriuje). Emselex nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Darifenacino išsiskiria į žiurkių pieną. Nežinoma, ar darifenacino išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomam kūdikiui negalima atmesti. Sprendimas, ar žindymo laikotarpiu nutraukti žindymą, ar susilaikyti nuo Emselex vartojimo, turi būti priimtas įvertinus galimą naudą ir pavojų.

Vaisingumas

Apie darifenacino poveikį žmonių vaisingumui duomenų nėra. Darifenacinas poveikio žiurkių patinų ir patelių vaisingumui arba bent kokio poveikio dauginimosi organams abiejų lyčių žiurkėms ir šunims nedarė (daugiau informacijos pateikiama 5.3 skyriuje). Vaisingo amžiaus moteris būtina įspėti, kad duomenų apie vaistinio preparato poveikį vaisingumui nepakanka, todėl Emselex galima vartoti tik individualiai įvertintinus riziką ir naudą.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Kaip ir kiti antimuskarininiai vaistai, Emselex gali sukelti tam tikrą poveikį, pvz., galvos svaigimą ir neryškų matymą, nemigą ir mieguistumą. Pasireiškus šiems šalutiniams poveikiams, vairuoti ar valdyti mechanizmus negalima. Vartojant Emselex šie poveikiai pasitaikė nedažnai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos priklauso nuo farmakologinių savybių. Dažniausiai pastebėtas burnos džiuvimas (20,2 % ir 35 % atitinkamai vartojant 7,5 mg ir 15 mg dozes, 18,7 % po lankstaus dozės titravimo palyginti su 8 % - 9 % vartojant placebo) ir vidurių užkietėjimas (14,8 % ir 21 % atitinkamai vartojant 7,5 mg ir 15 mg dozes, 20,9 % po lankstaus dozės titravimo palyginti su 5,4 % - 7,9 % vartojant placebo). Iš esmės anticholinerginis poveikis priklauso nuo dozės.

Tačiau dėl nepageidaujamų reakcijų vaisto vartojimas retai nutraukiamas (dėl sausos burnos: 0 % ir 0,9 % ir vidurių užkietėjimo: 0,6 % - 2,2 % vartojant darifenacino, priklausomai nuo dozės; ir 0 % ir 0,3 % atitinkamai sausos burnos ir vidurių užkietėjimo, vartojant placebo).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų dažnis pateikiamas vartojant šiuos apibūdinimus: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retas ($< 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Emsalex 7,5 mg ir 15 mg pailginto atpalaidavimo tablečių sukeltos nepageidaujamos reakcijos.

Infekcijos ir infestacijos	
Nedažni	Šlapimo takų infekcija
Psichikos sutrikimai	
Nedažni	Nemiga, mąstymo sutrikimai
Nervų sistemos sutrikimai	
Dažni	Galvos skausmas
Nedažni	Svaigulys, skonio pakitimas, somnolencija
Akių sutrikimai	
Dažni	Akių sausumas
Nedažni	Regėjimo sutrikimas, įskaitant neaiškų regėjimą
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažni	Hipertenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Dažni	Nosies sausumas
Nedažni	Dusulys, kosulys, rinitas
Virškinimo trakto sutrikimai	
Labai dažni	Vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas
Dažni	Pilvo skausmas, pykinimas, dispepsija
Nedažni	Dujų susikaupimas virškinimo trakte, viduriavimas, burnos opėjimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažni	Išbėrimas, odos sausumas, niežulys, hiperhidrozė
Dažnis nežinomas	Angioedema
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Nedažni	Šlapimo susilaikymas, šlapimo takų sutrikimas, šlapimo pūslės skausmas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	
Nedažni	Potencijos sutrikimas, vaginitas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Nedažni	Periferinė edema, astenija, veido edema, edema
Tyrimai	
Nedažni	Padidėjęs aspartato aminotransferazės kiekis kraujyje, padidėjęs alanino aminotransferazės kiekis kraujyje
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	
Nedažni	Sužalojimas

Pateiktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Pagrindinių klinikinių 7,5 mg ir 15 mg Emsalex dozių tyrimų metu pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, kurios pateiktos aukščiau esančioje lentelėje. Dauguma nepageidaujamų reakcijų buvo lengvos ar vidutinio sunkumo ir dėl jų dažniausiai vaisto vartojimo nereikėjo nutraukti.

Gydymas Emsalex gali maskuoti su tulžies pūslės liga susijusius simptomus. Tačiau sąsajos tarp nepageidaujamo poveikio darifenacinu gydytų pacientų tulžies lataų sistemai ir didėjančio amžiaus nenustatyta.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis, vartojant 7,5 mg ir 15 mg Emsalex dozes, mažėjo per 6 gydymo mėnesius. Panaši tendencija pastebėta ir vertinant vaisto nutraukimo dažnį.

Patirtis po vaistinio preparato patekimo į rinką

Remiantis pasauline vaistinio preparato vartojimo patirtimi, nustatyti tokie su darifenacino vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai: išplitusios padidėjusio jautrumo reakcijos, tame tarpe angioneurozinė edema, depresinė nuotaika ar nuotaikų kaita, haliucinacijos. Šie registruoti pavieniai reiškiniai remiasi

pasauline vaistinio preparato vartojimo patirtimi, todėl iš esamų duomenų šių reiškinų dažnio nustatyti negalima.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Emselex buvo skiriamas klinikiniuose tyrimuose dozėmis iki 75 mg (penkiskart didesnėmis už terapinę dozę). Dažniausiai pastebėtos šios nepageidaujamos reakcijos: burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, galvos skausmai, virškinimo sutrikimai ir nosies gleivinės džiūvimas. Tačiau darifenacino perdozavimas gali sukelti ir sunkias anticholinergines reakcijas, kurias būtina atitinkamai gydyti. Gydomo tikslas – nuslopinti anticholinerginius požymius atidžiai prižiūrint medikams. Šiuos požymius gali nuslopinti tokie vaistai kaip fizostigminas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Urologiniai vaistai; vaistai dažnam šlapinimuisi ir šlapimo nelaikymui gydyti, ATC kodas – G04BD10

Veikimo mechanizmas

Darifenacinas yra selektyvus muskarininių M3 receptorių antagonistas (M₃ SRA) *in vitro*. M3 receptoriai yra pagrindinis receptorių potipis, kontroliuojantis šlapimo pūslės raumenų susitraukimą. Nėra žinoma, ar šis išskirtinis M3 receptorių poveikis turi klinikinių pranašumų gydant hiperaktyviosios pūslės sindromą.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Cistometriniai tyrimai, atlikti darifenacinu gydomiems pacientams, kuriems buvo nevalingų šlapimo pūslės susitraukimų, parodė, kad vaistas didina šlapimo pūslės talpą, tūrio slenkstį nestabiliam susitraukimui bei mažina nestabilių detruzoriaus susitraukimų dažnį.

Vyrų ir moterų, turinčių hiperaktyviosios pūslės požymių, gydymas 7,5 mg ir 15 mg Emselex per parą buvo tiriamas keturių dvigubai koduotų, randomizuotų, kontroliuojamų III fazės klinikinių tyrimų metu. Kaip matoma toliau pateikiamoje 2 lentelėje, trijų gydymo Emselex 7,5 mg ir 15 mg dozėmis klinikinių tyrimų jungtinė analizė rodo žymų statistinį pagerėjimą vertinant pagal pirminę išdavą – šlapimo nelaikymo epizodų sumažėjimą, palyginti su placebo.

2 lentelė. Trijų III fazės klinikinių tyrimų, kurių metu buvo skiriamos 7,5 mg ir 15 mg Emselex dozės, jungtinės analizės duomenys

Dozė	N	Šlapimo nelaikymo epizodai per savaitę				95 % PI	P vertė ²
		Pradinė reikšmė (mediana)	12 savaitė (mediana)	Pradinės reikšmės pokyčiai (mediana)	Skirtumai lyginant su placebo (mediana)		
Emselex 7,5 mg vieną kartą per parą	335	16,0	4,9	-8,8 (-68 %)	-2,0	(-3,6, -0,7)	0,004
Placebas	271	16,6	7,9	-7,0 (-54 %)	--	--	--

Emselex 15 mg vieną kartą per parą	330	16,9	4,1	-10,6 (-77 %)	-3,2	(-4,5, -2,0)	<0,001
Placebas	384	16,6	6,4	-7,5 (-58 %)	--	--	--

¹ Vertinimas pagal Hodges Lehmann: pokyčio nuo pradinės reikšmės skirtumo, palyginti su placebo, mediana

² Pagal stratifikuotą Wilcoxon testą skirtumui nuo placebo vertinti

7,5 mg ir 15 mg Emselex dozės žymiai sumažino primygtinio noro šlapintis epizodų stiprumą ir skaičių bei šlapinimūsi skaičių, tuo pačiu žymiai padidėjo pašalinamo šlapimo vidutinis tūris, palyginti su pradiniu.

7,5 mg ir 15 mg Emselex statistiškai žymiai pagerino, palyginti su placebo, kai kuriuos gyvenimo kokybės, įvertintos pagal *Kings Health Questionnaire*, aspektus, įskaitant šlapimo nelaikymo poveikį, veiklos bei socialinius apribojimus ir būklės sunkumo vertinimus.

Vartojant tiek 7,5 mg, tiek 15 mg dozes, abiejų lyčių procentinė šlapimo nelaikymo epizodų skaičiaus per savaitę sumažėjimo nuo pradinės reikšmės mediana buvo panaši. Nustatyta, kad vyrų procentinio ir absoliutaus šlapimo nelaikymo epizodų skaičiaus sumažėjimo skirtumas, palyginti su placebo, buvo mažesnis negu moterų.

Gydymo 15 mg ir 75 mg darifenacino dozėmis poveikis QT/QTc intervalams buvo vertinamas 179 sveikų suaugusių asmenų (44 % vyrų, 56 % moterų), kurių amžius nuo 18 iki 65 metų, 6 dienų (iki vaisto pastoviosios koncentracijos plazmoje) klinikiniu tyrimu. Vartojant terapines ir didesnes už terapines darifenacino dozes, maksimalios darifenacino ekspozicijos metu QT/QTc intervalai, palyginti su placebo poveikiu, nepailgėjo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Darifenaciną metabolizuoja izofermentai CYP3A4 ir CYP2D6. Dėl genetinių veiksnių maždaug 7 % baltosios rasės žmonių trūksta CYP2D6 fermento ir jų medžiagų apykaita laikoma vangia. Nedidelė populiacijos dalis turi padidėjusį CYP2D6 fermento kiekį (itin greita medžiagų apykaita). Toliau pateikta informacija taikytina asmenims, kurių CYP2D6 aktyvumas normalus (ekstensyvi medžiagų apykaita), jeigu nenurodyta kitaip.

Absorbcija

Dėl ekstensyvaus pirmojo pasažo metabolizmo darifenacino biologinis pasisavinimas yra apie 15 % ir 19 % po 7,5 mg ir 15 mg paros dozių, kai vaisto koncentracija plazmoje pastovi. Didžiausia koncentracija plazmoje būna praėjus maždaug 7 valandoms po pailginto atpalaidavimo tablečių vartojimo, o pastovi koncentracija plazmoje pasiekama po 6 vaisto vartojimo dienų. Kai vaisto koncentracija plazmoje pastovi, didžiausia ir mažiausia darifenacino koncentracija svyruoja nedaug (vartojant 7,5 mg dozę DMS yra 0,87, vartojant 15 mg – 0,76), todėl gydomoji koncentracija plazmoje išlieka nuo vienos dozės iki kitos. Maistas neveikia darifenacino farmakokinetikos, kai vartojamos kartotinės pailginto atpalaidavimo tablečių dozės.

Pasiskirstymas

Darifenacinas yra lipofilinė bazė, su plazmos baltymais (daugiausiai su alfa-1 rūgščiuoju glikoproteinu) jo susijungia 98 %. Kai koncentracija pastovi, apskaičiuotasis pasiskirstymo tūris (V_{ss}) yra 163 litrai.

Metabolizmas

Išgertas darifenacinas ekstensyviai metabolizuojamas kepenyse.

Darifenacino metabolizmą didele dalimi vykdo citochromai CYP3A4 ir CYP2D6 kepenyse bei CYP3A4 žarnų sienelėse. Trys pagrindiniai metabolizmo būdai yra šie: dihidrobenzfurano žiedo monohidroksilinimas, dihidrobenzfurano žiedo atidarymas ir

pirolidino azoto N-dealkilimas.

Pradiniai hidroksilinimo ir N-dealkilimo produktai yra pagrindiniai cirkuliuojantys metabolitai, tačiau nė vienas iš jų reikšmingai nepapildo bendrojo darifenacino klinikinio poveikio.

Darifenacino farmakokinetika, kai koncentracija pastovi, priklauso nuo dozės dėl CYP2D6 fermento saturacijos.

Padvigubinus dozę nuo 7,5 mg iki 15 mg, darifenacino ekspozicija, kai koncentracija plazmoje pastovi, padidėja 150 %. Šią priklausomybę nuo dozės gali sąlygoti izofermento CYP2D6 katalizuojamos medžiagų apykaitos saturacija, galbūt kartu su izofermento CYP3A4 veikiamo metabolizmo žarnų sienelėse saturacija.

Ekskrecija

Sveikiems savanoriams išgėrus ¹⁴C-darifenacino tirpalo, apie 60 % jo radioaktyvumo nustatoma šlapime ir 40 % – išmatose. Tik maža (3 %) pašalintos dozės dalis būna nepakitusio darifenacino pavidalu. Apskaičiuotasis darifenacino klirensas yra 40 litrų per valandą. Vartojant ilgą laiką, darifenacino išsiskyrimo pusperiodis yra apytikriai 13-19 valandų.

Specialių grupių pacientai

Lytis

Pacientų duomenų populiacinės farmakokinetikos analizė parodė, kad vyrų darifenacino ekspozicija yra 23 % mažesnė negu moterų (žr. 5.1 skyrių).

Senyvi pacientai

Pacientų duomenų populiacinės kinetikos analizė rodo su amžiumi mažėjančio klirenso tendenciją (19 % kas 10 metų, remiantis 60–89 metų amžiaus pacientų III fazės populiacinės farmakokinetikos analizės duomenimis), žr. 4.2 skyrių.

Vaikų populiacija

Darifenacino farmakokinetikos rodikliai vaikams nenustatyti.

Pacientai, kurių nuo CYP2D6 priklausoma medžiagų apykaita vangi

Asmenų, kurių vangią medžiagų apykaitą sąlygoja fermento CYP2D6 trūkumas, organizme darifenacino metabolizmas daugiausia vyksta dalyvaujant CYP3A4. Vieno farmakokinetikos tyrimo duomenimis, asmenų, kurių medžiagų apykaita vangi, organizmo ekspozicija pastoviosios koncentracijos laikotarpiu yra 164 % ir 99 % didesnė, atitinkamai vartojant 7,5 mg ir 15 mg preparato kartą per parą. Tačiau III fazės populiacinės farmakokinetikos tyrimų duomenimis, asmenų, kurių medžiagų apykaita vangi, organizmo vidutinė ekspozicija, kai koncentracija pastovi, yra 66 % didesnė negu asmenų, kurių medžiagų apykaita ekstensyvi. Šių dviejų grupių ekspozicijos verčių ribos gerokai persidengia (žr. 4.2 skyrių).

Inkstų nepakankamumas

Nedideliame tyrime, kurio dalyviams (n=24) buvo įvairaus laipsnio inkstų nepakankamumas (kreatinino klirensas nuo 10 ml/min. iki 136 ml/min.), ir kurie gavo po 15 mg darifenacino per parą iki pastoviosios koncentracijos plazmoje, ryšio tarp inkstų funkcijos ir darifenacino klirenso nenustatyta (žr. 4.2 skyrių).

Kepenų nepakankamumas

Darifenacino farmakokinetika tirta asmenims, kuriems buvo nesunkus (Child Pugh A) ar vidutinio sunkumo (Child Pugh B) kepenų funkcijos sutrikimas ir kurie gavo 15 mg darifenacino vieną kartą per parą iki pastoviosios koncentracijos plazmoje. Nesunkus kepenų nepakankamumas darifenacino farmakokinetikos neveikė. Tačiau vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas turėjo įtakos darifenacino jungimuisi su baltymais. Asmenų, kuriems buvo vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumas, organizmo ekspozicija nesusijungusiam darifenacinui buvo 4,7 karto didesnė negu asmenų, kurių kepenų funkcija buvo normali (žr. 4.2 skyrių).

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įvertinus įprastinių iiklinikinių farmakologinio saugumo tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad kartotinės vaistinio preparato dozės žmogui neturi specifinio toksinio, genotoksinio ir galimo kancerogeninio poveikio. Žiurkių patinams ir patelėms, gydytoms geriamosiomis dozėmis iki 50 mg/kg per parą (laisvosios frakcijos koncentracijos kraujo plazmoje AUC_{0-24} 78 kartus didesnė nei didžiausia rekomenduojama dozė žmogui (DRDŽ)), poveikio vaisingumui nenustatyta. Abiejų lyčių šunims, vienerius metus gydytiems geriamąją iki 6 mg/kg siekiančia paros doze (laisvosios frakcijos koncentracijos kraujo plazmoje AUC_{0-24} 82 kartus didesnė nei DRDŽ), poveikio dauginimosi organams nenustatyta. Teratogeninis poveikis žiurkėms ir triušiams duodant, atitinkamai, iki 50 ir 30 mg/kg dozę per parą, nenustatytas. Žiurkėms, kurioms buvo duodama 50 mg/kg paros dozė (laisvosios koncentracijos kraujo plazmoje AUC_{0-24} 59 kartus didesnė nei DRDŽ), pastebėta, kad kryžkauliniai ir uodegos slanksteliai sukaulėjo vėliau. Triušiams, kuriems buvo duodama 30 mg/kg paros dozė (laisvosios frakcijos koncentracijos kraujo plazmoje AUC_{0-24} 28 kartus didesnė nei DRDŽ), pastebėtas toksinis poveikis motinai ir vaisiui (padaugėjo vaisiaus praradimo po implantacijos atvejų ir sumažėjo gyvybingų embrionų kiekis vadoje). Perinatalinių ir postanatalinių tyrimų su žiurkėmis metu, sistemei ekspozicijai esant iki 11 kartų didesnei už DRDŽ laisvosios frakcijos koncentracijos kraujo plazmoje AUC_{0-24} , pastebėta distocijos, vaisiaus žūties *in utero* ir toksinio poveikio postanataliniam vystymuisi (žiurkių naujagimių svoriui ir vystymosi rodmenims) atvejų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas

Hipromeliozė

Magnio stearatas

Dangalas

Polietilenglikolis

Hipromeliozė

Talkas

Titano dioksidas (E171)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Raudonasis geležies oksidas (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Skaidrios PVC/CTFE/aliuminio arba PVC/PVDC/aliuminio lizdinės plokštelės kartoninėse dėžutėse, kuriose yra 7, 14, 28, 49, 56 ar 98 tabletės vienietinėje pakuotėje arba sudėtinėje pakuotėje, kurioje yra 140 (10x14) tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
Austrija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004 m. spalio 22 d.
Paskutinio perregistravimo data 2009 m. rugsėjo 24 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENETINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Emselex 7,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
darifenacinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 7,5 mg darifenacino (hidrobromido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 tabletės
14 tablečių
28 tabletės
49 tabletės
56 tabletės
98 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Emselex 7,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Emselex 7,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
darifenacinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 7,5 mg darifenacino (hidrobromido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

140 tablečių
Sudėtinė pakuotė, sudaryta iš 10 pakuočių, kurių kiekvienoje yra 14 tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Emsalex 7,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**TARPINĖ DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (BE MĒLYNOJO LANGELIO)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Emselex 7,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
darifenacinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 7,5 mg darifenacino (hidrobromido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 tablečių
Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Emsalex 7,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Emselex 7,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
darifenacinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

pharma& [logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENETINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Emselex 15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
darifenacinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg darifenacino (hidrobromido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 tabletės
14 tablečių
28 tabletės
49 tabletės
56 tabletės
98 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Emselex 15 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Emselex 15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
darifenacinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg darifenacino (hidrobromido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

140 tablečių
Sudėtinė pakuotė, sudaryta iš 10 pakuočių, kurių kiekvienoje yra 14 tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Emselex 15 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**TARPINĖ DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (BE MĖLYNOJO LANGELIO)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Emselex 15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
darifenacinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg darifenacino (hidrobromido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 tablečių
Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Emsalex 15 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Emselex 15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
darifenacinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

pharma& [logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Emselex 7,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Darifenacinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Emselex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Emselex
3. Kaip vartoti Emselex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Emselex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Emselex ir kam jis vartojamas

Kaip veikia Emselex

Emselex sumažina hiperaktyvios šlapimo pūslės aktyvumą, todėl Jūs galėsite ilgiau neiti į tualetą ir šlapimo tūris, kurį šlapimo pūslė gali išlaikyti, bus didesnis.

Kam vartojamas Emselex

Emselex priklauso vaistų, kurie atpalaiduoja šlapimo pūslės raumenis, grupei. Jo vartojama suaugusiesiems tada, kai yra hiperaktyvios šlapimo pūslės požymių, t.y. kyla staigus noras šlapintis, dažnai reikia eiti šlapintis ir (ar) apsišlapinama (primygtinis šlapimo nelaikymas) laiku nenuėjus į tualetą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Emselex

Emselex vartoti negalima

- jeigu yra alergija darifenacinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu susilaiko šlapimas (nesugebėjimas ištuštinti šlapimo pūslės);
- jeigu susilaiko skrandžio turinys (sutrikęs skrandžio turinio išėjimas iš skrandžio);
- jeigu sergate nekontroliuojama uždaro kampo glaukoma (akispūdžio padidėjimas kai ši būseną nėra atitinkamai gydoma);
- jeigu sergate sunkiąja miastenija (liga, pasireiškiančia neįprastu nuovargiu ir kai kurių raumenų silpnumu);
- jeigu sergate sunkiu opiniu kolitu, toksine didele gaubtine žarna (ūminiu gaubtinės žarnos išsiplėtimu, atsiradusiu dėl infekcinės ligos arba uždegimo komplikacijos);
- jeigu sergate sunkia kepenų liga;
- jeigu vartojate vaistų, kurie stipriai sumažina kai kurių kepenų fermentų aktyvumą, pvz., ciklosporinas (vaistas, vartojamas transplantacijos metu, siekiant išvengti organų atmetimo, arba sergant kitomis ligomis, pvz., reumatoidiniu artritu arba atopiniu dermatitu), verapamilis (vaistas, vartojamas kraujo spaudimui mažinti, širdies ritmui koreguoti ir krūtinės anginai gydyti),

priešgrybeliniai vaistai (pvz., ketokonazolas ir itrakonazolas) ir kai kurie priešvirusiniai vaistai (pvz., ritonaviras)), žr. skyrių „Kiti vaistai ir Emselex“.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Emselex

- jeigu sergate autonomine neuropatija (nervų, perduodančių signalus tarp smegenų ir vidaus organų, raumenų, odos bei kraujagyslių ir palaikančių gyvybines funkcijas, įskaitant širdies ritmą, kraujo spaudimą ir žarnyno veiklą, pažeidimas), gydytojas pasakys, ar sergate;
- jeigu Jums yra būklė, kai vienas ar keli Jūsų pilvo organai per diafragmos angą pasislinko į Jūsų krūtinės sritį, todėl Jus vargina rėmuo ir raugėjimas;
- jeigu pasunkėjęs šlapinimasis ar silpna šlapimo srovė;
- kai vargina sunkus vidurių užkietėjimas (tuštinatės du kartus ar rečiau per savaitę);
- jeigu yra virškinimo judrumo sutrikimas;
- jeigu yra obstrukcinis virškinimo trakto sutrikimas (bet kokia kliūtis žarnyno ir skrandžio turinio judėjimui, pavyzdžiui, priedarčio (apatinės skrandžio dalies) susiaurėjimas), gydytojas pasakys, ar yra;
- jeigu vartojate vaistų, galinčių sukelti arba pasunkinti stemplės uždegimą, pvz., geriamųjų bisfosfonatų (vaistinių preparatų, stabdančių kaulų masės sumažėjimą ir vartojamų osteoporozės gydymui, klasė);
- jeigu vartojate vaistų nuo uždaro kampo glaukomos;
- jeigu sutrikusi kepenų veikla;
- jeigu Jums yra šlapimo takų infekcija ar sutrikusi inkstų veikla;
- jeigu raumuo, kontroliuojantis Jūsų šlapimo pūslės ištuštinimą, yra hiperaktyvus; dėl to gali atsiraktinai nutekėti šlapimas (būklė, vadinama detrusoriaus hiperrefleksija) – gydytojas pasakys, jei sergate šia liga.
- jeigu sergate širdies ligomis.

Jeigu Jums yra kuri nors iš nurodytų būklių, prieš vartodami Emselex, pasakykite gydytojui.

Jeigu Jums Emselex gydymo metu patino veidas, lūpos, liežuvis ir (arba) gerklė (angioneurozinės edemos požymiai), nedelsiant pasakykite gydytojui ir nutraukite Emselex vartojimą.

Vaikams ir paaugliams

Emselex nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams (<18 metų).

Kiti vaistai ir Emselex

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai ypatingai svarbu, jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardintų vaistų, nes gydytojui gali tekti koreguoti Emselex ir (arba) kito vaisto dozę:

- tam tikrų antibiotikų (pvz., eritromicinas, klaritromicinas, telitromicinas ir rifampicinas),
- priešgrybelinių vaistų (pvz., ketokonazolas ir itrakonazolas – žr. skyrių „Emselex vartoti negalima“, flukonazolas, terbinafinas),
- vaistų, vartojamų imuninės sistemos veiklai mažinti, pavyzdžiui, po organų transplantacijos (pvz., ciklosporinas - žr. skyrių „Emselex vartoti negalima“),
- priešvirusinių vaistų (pvz., ritonaviras – žr. skyrių „Emselex vartoti negalima“),
- antipsichozinių vaistų (pvz., tioridazinas),
- tam tikrų antidepresantų (pvz., imipraminas ir paroksetinas),
- tam tikrų prieštraukulinių vaistų (pvz., karbamezipinas, barbitūratai),
- tam tikrų širdies ligoms gydyti vartojamų vaistų (pvz., verapamilis – žr. skyrių „Emselex vartoti negalima“, flekainidas, digoksinas ir chinidinas),
- tam tikrų vaistų, vartojamų skrandžio sutrikimams gydyti (pvz., cimetidinas),
- kitų antimuskarininių vaistų (pvz., tolterodinas, oksibutininas ir flavoksatas).

Jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra jonažolės, taip pat pasakykite gydytojui.

Emselex vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas neturi įtakos Emselex poveikiui. Greipfrutų sultys gali sąveikauti su Emselex. Pasakykite gydytojui, jei reguliariai vartojate greipfrutų sultis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nėštumo laikotarpiu Emselex vartoti nerekomenduojama.

Žindymo laikotarpiu Emselex reikia vartoti atsargiai.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Emselex gali sukelti tam tikrą poveikį, pvz., galvos svaigimą, neryškų matymą, miego sutrikimų arba mieguistumą. Jei vartojant Emselex pasireiškia bet kurie iš šių simptomų, pasikonsultuokite su gydytoju dėl dozės keitimo ar kito gydymo būdo. Pasireiškus šiems simptomams, vairuoti ar valdyti mechanizmų negalima. Vartojant Emselex, šis šalutinis poveikis buvo nedažnas (žr. 4 skyrių).

3. Kaip vartoti Emselex

Emselex visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jeigu manote, kad Emselex veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek Emselex vartoti

Rekomenduojama pradinė dozė, įskaitant vyresnius kaip 65 metų pacientus, yra 7,5 mg per parą. Atsižvelgdamas į Jūsų atsaką į Emselex, po dviejų savaitių nuo gydymo pradžios gydytojas gali padidinti dozę iki 15 mg per parą.

Šios dozės tinka žmonėms, sergantiems nesunkiomis kepenų ligomis arba inkstų ligomis.

Emselex tablečių vartojama vieną kartą per parą užgeriant skysčiu, kasdien maždaug tuo pat metu.

Tabletę galima vartoti valgant ar nevalgius. Tabletė nuryjama visa. Jos negalima kramtyti, dalyti ar trupinti.

Pavartojus per didelę Emselex dozę

Jei išgėrėte daugiau tablečių negu buvo nurodyta ar kas nors kitas atsitiktinai išgėrė Jūsų tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar į ligoninę. Kai kreipiatės į gydytoją pagalbos, įsitikinkite, jog pasiėmėte šį pakuotės lapelį bei likusias tabletes ir galėsite juos parodyti gydytojui. Pavartojusiems per didelę dozę žmonėms gali džiūti burna, užkietėti viduriai, skaudėti galvą, sutrikti virškinimas ir išsausėti nosies gleivinė. Perdozavus Emselex, gali pasireikšti sunkių simptomų, kurie turi būti gydomi ligoninės skubios pagalbos skyriuje.

Pamiršus pavartoti Emselex

Jei įprastu metu pamiršote išgerti Emselex, išgerkite iš karto prisiminę, nebent jau laikas vartoti kitą dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Emselex

Gydytojas Jums pasakys, kaip ilgai reikės gydytis Emselex. Gydymo anksti nenutraukite, jeigu iš karto nepastebėjote poveikio. Šlapimo pūslei reikia tam tikro laiko prisitaikyti. Baikite gydytojo paskirtą gydymo kursą. Jei ir tuomet nepastebėsite jokio poveikio, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Emselex sukliamas šalutinis poveikis paprastai būna nesunkus ir laikinas.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

Sunkios alerginės reakcijos, tame tarpe tinimas, ypač veido ir kaklo (angioedema).

Kitas šalutinis poveikis**Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10)**

Burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas.

Dažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

Galvos skausmas, pilvo skausmas, nevirškinimas, pykinimas, akių sausmė, nosies sausumas.

Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

Nuovargis, atsitiktinės traumos, veido patinimas, kraujospūdžio padidėjimas, viduriavimas, dujų susikaupimas virškinimo trakte, burnos gleivinės išopėjimas, kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas (tai reiškia, kad normali kepenų veikla sutrikusi), patinimas, įskaitant rankų, kulkšnių ar pėdų patinimą, galvos svaigimas, nemiga, mieguistumas, mąstymo sutrikimas, sloga (rinitas), kosulys, dusulys, odos sausumas, niežulys, išbėrimas, prakaitavimas, regos sutrikimas, taip pat neryškus matymas, skonio pojūčio sutrikimas, šlapimo takų sutrikimas ar infekcija, impotencija, išskyros iš makšties ir makšties niežulys, šlapimo pūslės skausmas, nesugebėjimas ištuštinti šlapimo pūslės.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Depresinė nuotaika ar nuotaikų kaita, haliucinacijos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Emselex

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Negalima vartoti, jei pakuotė pažeista ar yra sugadinimo požymių.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija**Emselex sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra darifenacinas. Kiekvienoje tabletėje yra 7,5 mg darifenacino (hidrobromido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra kalcio-vandenilio fosfatas (bevandenis), hipromeliozė, magnio stearatas, polietilenglikolis, titano dioksidas (E171) ir talkas.

Emselex išvaizda ir kiekis pakuotėje

Emselex 7,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra apvalios, išgaubtos, baltos, jų vienoje pusėje įspausta "DF", kitoje – "7.5".

Tabletės tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėje, kurioje yra 7, 14, 28, 49, 56 ar 98 tabletės arba sudėtinėje pakuotėje, kurioje yra 140 (10x14) tablečių. Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas
pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
Austrija

Gamintojas
DREHM Pharma GmbH
Grünbergstrasse 15/3/3
1120 Wien
Austrija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Emselex 15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Darifenacinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Emselex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Emselex
3. Kaip vartoti Emselex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Emselex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Emselex ir kam jis vartojamas

Kaip veikia Emselex

Emselex sumažina hiperaktyvios šlapimo pūslės aktyvumą, todėl Jūs galėsite ilgiau neiti į tualetą ir šlapimo tūris, kurį šlapimo pūslė gali išlaikyti, bus didesnis.

Kam vartojamas Emselex

Emselex priklauso vaistų, kurie atpalaiduoja šlapimo pūslės raumenis, grupei. Jo vartojama suaugusiesiems tada, kai yra hiperaktyvios šlapimo pūslės požymių, t.y. kyla staigus noras šlapintis, dažnai reikia eiti šlapintis ir (ar) apsišlapinama (primygtinis šlapimo nelaikymas) laiku nenuėjus į tualetą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Emselex

Emselex vartoti negalima

- jeigu yra alergija darifenacinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu susilaiko šlapimas (nesugebėjimas ištuštinti šlapimo pūslės);
- jeigu susilaiko skrandžio turinys (sutrikęs skrandžio turinio išėjimas iš skrandžio);
- jeigu sergate nekontroliuojama uždaro kampo glaukoma (akispūdžio padidėjimas, kai ši būseną nėra atitinkamai gydoma);
- jeigu sergate sunkiąja miastenija (liga, pasireiškiančia neįprastu nuovargiu ir kai kurių raumenų silpnumu);
- jeigu sergate sunkiu opiniu kolitu, toksine didele gaubtine žarna (ūminiu gaubtinės žarnos išsiplėtimu, atsiradusiu dėl infekcinės ligos arba uždegimo komplikacijos);
- jeigu sergate sunkia kepenų liga;
- jeigu vartojate vaistų, kurie stipriai sumažina kai kurių kepenų fermentų aktyvumą, pvz., ciklosporinas (vaistas, vartojamas transplantacijos metu, siekiant išvengti organų atmetimo, arba sergant kitomis ligomis, pvz., reumatoidiniu artritu arba atopiniu dermatitu), verapamilis (vaistas, vartojamas kraujo spaudimui mažinti, širdies ritmui koreguoti ir krūtinės anginai gydyti), priešgrybeliniai vaistai (pvz., ketokonazolas ir itrakonazolas) ir kai kurie priešvirusiniai vaistai (pvz., ritonaviras), žr. skyrių „Kiti vaistai ir Emselex“.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Emselex

- jeigu sergate autonomine neuropatija (nervų, perduodančių signalus tarp smegenų ir vidaus organų, raumenų, odos bei kraujagyslių ir palaikančių gyvybines funkcijas, įskaitant širdies ritmą, kraujo spaudimą ir žarnyno veiklą, pažeidimas), gydytojas pasakys, ar sergate;
- jeigu Jums yra būklė, kai vienas ar keli Jūsų pilvo organai per diafragmos angą pasislinko į Jūsų krūtinės sritį, todėl jus vargina rėmuo ir raugėjimas;
- jeigu pasunkėjęs šlapinimasis ar silpna šlapimo srovė;
- kai vargina sunkus vidurių užkietėjimas (tuštinatės du kartus ar rečiau per savaitę);
- jeigu yra virškinimo judrumo sutrikimas;
- jeigu yra obstrukcinis virškinimo trakto sutrikimas (bet kokia kliūtis žarnyno ir skrandžio turinio judėjimui, pavyzdžiui, priedarčio (apatinės skrandžio dalies) susiaurėjimas), gydytojas pasakys, ar yra;
- jeigu vartojate vaistų, galinčių sukelti arba pasunkinti stemplės uždegimą, pvz., geriamųjų bisfosfonatų (vaistinių preparatų, stabdančių kaulų masės sumažėjimą ir vartojamų osteoporozės gydymui, klasė);
- jeigu vartojate vaistų nuo uždaro kampo glaukomos;
- jeigu sutrikusi kepenų veikla;
- jeigu Jums yra šlapimo takų infekcija ar sutrikusi inkstų veikla;
- jeigu raumuo, kontroliuojantis Jūsų šlapimo pūslės ištuštinimą, yra hiperaktyvus; dėl to gali atsiriktinai nutekėti šlapimas (būklė, vadinama detrusoriaus hiperrefleksija) – gydytojas pasakys, jei sergate šia liga.
- jeigu sergate širdies ligomis.

Jeigu Jums yra kuri nors iš nurodytų būklių, prieš vartodami Emselex, pasakykite gydytojui.

Jeigu Jums Emselex gydymo metu patino veidas, lūpos, liežuvis ir (arba) gerklė (angioneurozinės edemos požymiai), nedelsiant pasakykite gydytojui ir nutraukite Emselex vartojimą.

Vaikams ir paaugliams

Emselex nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams (<18 metų).

Kiti vaistai ir Emselex

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai ypač svarbu, jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardintų vaistų, nes gydytojui gali tekti koreguoti Emselex ir (arba) kito vaisto dozę:

- tam tikrų antibiotikų (pvz., eritromicinas, klaritromicinas, telitromicinas ir rifampicinas),
- priešgrybelinių vaistų (pvz., ketokonazolas ir itrakonazolas – žr. skyrių „Emselex vartoti negalima“, flukonazolas, terbinafinas),
- vaistų, vartojamų imuninės sistemos veiklai mažinti, pavyzdžiui, po organų transplantacijos (pvz., ciklosporinas - žr. skyrių „Emselex vartoti negalima“),
- priešvirusinių vaistų (pvz., ritonaviras – žr. skyrių „Emselex vartoti negalima“),
- antipsichozinių vaistų (pvz., tioridazinas),
- tam tikrų antidepresantų (pvz., imipraminas ir paroksetinas),
- tam tikrų prieštraukulinių vaistų (pvz., karbamezipinas, barbitūratai),
- tam tikrų širdies ligoms gydyti vartojamų vaistų (pvz., verapamilis – žr. skyrių „Emselex vartoti negalima“, flekainidas, digoksinas ir chinidinas),
- tam tikrų vaistų, vartojamų skrandžio sutrikimams gydyti (pvz., cimetidinas),
- kitų antimuskarininių vaistų (pvz., tolterodinas, oksibutininas ir flavoksatas).

Jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra jonažolės, taip pat pasakykite gydytojui.

Emselex vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas neturi įtakos Emselex poveikiui. Greipfrutų sultys gali sąveikauti su Emselex. Pasakykite gydytojui, jei reguliariai vartojate greipfrutų sultis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nėštumo laikotarpiu Emselex vartoti nerekomenduojama.

Žindymo laikotarpiu Emselex reikia vartoti atsargiai.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Emselex gali sukelti tam tikrą poveikį, pvz., galvos svaigimą, neryškų matymą, miego sutrikimų arba mieguistumą. Jei vartojant Emselex pasireiškia bet kurie iš šių simptomų, pasikonsultuokite su gydytoju dėl dozės keitimo ar kito gydymo būdo. Pasireiškus šiems simptomams, vairuoti ar valdyti mechanizmų negalima. Vartojant Emselex, šis šalutinis poveikis buvo nedažnas (žr. 4 skyrių).

3. Kaip vartoti Emselex

Emselex visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jeigu manote, kad Emselex veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek Emselex vartoti

Rekomenduojama pradinė dozė, įskaitant vyresnius kaip 65 metų pacientus, yra 7,5 mg per parą. Atsižvelgdamas į Jūsų atsaką į Emselex, po dviejų savaitių nuo gydymo pradžios gydytojas gali padidinti dozę iki 15 mg per parą.

Šios dozės tinka žmonėms, sergantiems nesunkiomis kepenų ligomis arba inkstų ligomis.

Emselex tablečių vartojama vieną kartą per parą užgeriant skysčiu, kasdien maždaug tuo pat metu.

Tabletę galima vartoti valgant ar nevalgius. Tabletė nuryjama visa. Jos negalima kramtyti, dalyti ar trupinti.

Pavartojus per didelę Emselex dozę

Jei išgėrėte daugiau tablečių negu buvo nurodyta ar kas nors kitas atsitiktinai išgėrė Jūsų tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar į ligoninę. Kai kreipiatės į gydytoją pagalbos, įsitikinkite, jog pasiėmėte šį pakuotės lapelį bei likusias tabletes ir galėsite juos parodyti gydytojui. Pavartojusiems per didelę dozę žmonėms gali džiūti burna, užkietėti viduriai, skaudėti galvą, sutrikti virškinimas ir išsausėti nosies gleivinė. Perdozavus Emselex, gali pasireikšti sunkių simptomų, kurie turi būti gydomi ligoninės skubios pagalbos skyriuje.

Pamiršus pavartoti Emselex

Jei įprastu metu pamiršote išgerti Emselex, išgerkite iš karto prisiminę, nebent jau laikas vartoti kitą dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Emselex

Gydytojas Jums pasakys, kaip ilgai reikės gydytis Emselex. Gydymo anksti nenutraukite, jeigu iš karto nepastebėjote poveikio. Šlapimo pūslei reikia tam tikro laiko prisitaikyti. Baikite gydytojo paskirtą gydymo kursą. Jei ir tuomet nepastebėsite jokio poveikio, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Emselex sukliamas šalutinis poveikis paprastai būna nesunkus ir laikinas.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

Sunkios alerginės reakcijos, tame tarpe tinimas, ypač veido ir kaklo (angioedema).

Kitas šalutinis poveikis**Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10)**

Burnos džiuvimas, vidurių užkietėjimas.

Dažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

Galvos skausmas, pilvo skausmas, nevirškinimas, pykinimas, akių sausmė, nosies sausumas.

Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

Nuovargis, atsitiktinės traumos, veido patinimas, kraujospūdžio padidėjimas, viduriavimas, dujų susikaupimas virškinimo trakte, burnos gleivinės išopėjimas, kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas (tai reiškia, kad normali kepenų veikla sutrikusi), patinimas, įskaitant rankų, kulkšnių ar pėdų patinimą, galvos svaigimas, nemiga, mieguistumas, mąstymo sutrikimas, sloga (rinitas), kosulys, dusulys, odos sausumas, niežulys, išbėrimas, prakaitavimas, regos sutrikimas, taip pat neryškus matymas, skonio pojūčio sutrikimas, šlapimo takų sutrikimas ar infekcija, impotencija, išskyros iš makšties ir makšties niežulys, šlapimo pūslės skausmas, nesugebėjimas ištuštinti šlapimo pūslės.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Depresinė nuotaika ar nuotaikų kaita, haliucinacijos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Emselex

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Negalima vartoti, jei pakuotė pažeista ar yra sugadinimo požymių.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija**Emselex sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra darifenacinas. Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg darifenacino (hidrobromido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra kalcio-vandenilio fosfatas (bevandenis), hipromeliozė, magnio stearatas, polietilenglikolis, talkas, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

Emselex išvaizda ir kiekis pakuotėje

Emselex 15 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra apvalios, išgaubtos, šviesios persikų spalvos, jų vienoje pusėje įspausta "DF", kitoje – "15".

Tabletės tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėje, kurioje yra 7, 14, 28, 49, 56 ar 98 tabletės arba sudėtinėje pakuotėje, kurioje yra 140 (10x14) tablečių. Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas
pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
Austrija

Gamintojas
DREHM Pharma GmbH
Grünbergstrasse 15/3/3
1120 Wien
Austrija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>