

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emselex 7.5 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 7.5 mg ta' darifenacin (bħala hydrobromide)

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li terhi l-mediċina bil-mod

Pillola tonda bajda, konvessa, imnaqqxa b'“DF” fuq naħa u “7.5” fuq l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għall-kura tas-sintomi ta' impulsi qawwija ta' inkontinenza u/jew f'persuni li jkollhom bżonn jagħmlu l-awrina aktar ta' spiss u b'urġenza akbar, bħal ma jista' jiġri f'dawk il-pazjenti adulti li jkollhom sindrome ta' bużżieqa tal-awrina attiva żżejjed.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 7.5 mg kuljum. Wara ġimagħtejn minn meta tibda t-terapija, il-pazjenti għandhom jiġu eżaminati mill-ġdid. Għal dawk il-pazjenti li jkollhom bżonn serħan akbar mis-sintomi, id-doża tista' tiżdied għal 15 mg kuljum, skont ir-rispons individwali.

Pazjenti anzjani (≥ 65 sena)

Id-doża tal-bidu rrakkomandata għall-anzjani hija 7.5 mg kuljum. Wara ġimagħtejn minn meta tibda t-terapija, il-pazjenti għandhom jiġu eżaminati mill-ġdid għall-effikaċja u s-sigurtà. Għal dawk il-pazjenti li jkun jidhru li jifilħuha sew, iżda li jkollhom bżonn serħan akbar mis-sintomi, id-doża tista' tiżdied għal 15 mg kuljum, skont ir-rispons individwali (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Emselex mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal ta' taħt it-18-il sena peress li m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża f'pazjenti li jkollhom funzjoni renali dgħajfa. Madankollu, dawn il-pazjenti għandhom ikunu kkurati b'attenzjoni (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża f'pazjenti li jsofru minn indeboliment hafif tal-fwied (Child-Pugh A). Madankollu, f'dawn il-pazjenti hemm riskju li jkun hemm esponent oghla (ara sezzjoni 5.2).

Pazjenti li jsofru minn indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh B) għandhom jiġu kkurati biss jekk il-benefiċċju jkun akbar mir-riskju, u d-doża għandha tkun limitata għal 7.5 mg kuljum (ara sezzjoni 5.2). Emselex huwa kontraindikata f'pazjenti li jkollhom indeboliment qawwi tal-fwied (Child

Pugh C) (ara sezzjoni 4.3).

Pazjenti li fl-istess hin ikunu qed jirċievu sustanzi li huma inibituri qawwija ta' CYP2D6 jew inibituri moderati ta' CYP3A4

F'pazjenti li qed jieħdu sustanzi li huma inibituri potenti ta' CYP2D6 bħal paroxetine, terbinafine, quinidine u cimetidine, it-trattament għandu jibda bid-doża ta' 7.5 mg. Id-doża tista' tkun miżjuda bil-mod għall-15 mg kuljum biex ikun hemm titjib fir-rispons kliniku bil-kundizzjoni li l-pazjent ikun jiflaħ sew għad-doża. Madankollu, dan għandu jsir b'attenzjoni.

F'pazjenti li qed jirċievu sustanzi li huma inibituri moderati ta' CYP3A4 bħal fluconazole, meraq tal-grejpfrut u erythromycin, id-doża rrakkomandata tal-bidu hija 7.5 mg kuljum. Id-doża tista' tiżdied bil-mod għal 15 mg kuljum sabiex jinkiseb rispons kliniku aħjar bil-kundizzjoni li l-pazjent ikun jiflaħ sew għad-doża. Madankollu, dan għandu jsir b'attenzjoni.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Emselex huwa għal użu orali. Il-pilloli għandhom jittieħdu darba kuljum ma' xi likwidu. Huma jistgħu jittieħdu mal-ikel jew mingħajr ikel, u għandhom jinbelghu shaħ mingħajr ma jogħmoduhom, jaqsmuhom jew ifarkuhom.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Emselex huwa kontra-indikat f'pazjenti li jkollhom:

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe eċċipjent elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- żamma tal-awrina
- żamma gastrika
- glawkoma tat-tip *narrow-angle* li mhijiex ikkontrollata
- *Myasthenia gravis*
- indeboliment qawwi tal-fwied (Child-Pugh C)
- kolite bl-ulċeri serja
- megakolon tossika
- kura fl-istess hin b'inibituri qawwija ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Emselex għandu jingħata b'attenzjoni lill-pazjenti li jsufri minn newropatija awtonomika, ernja hiatus, sadd tal-ħruġ mill-bużżieqa tal-awrina li jkun klinikament sinifikanti, riskju li ma jkunux jistgħu jgħaddu l-awrina, stitikezza qawwija jew disturbi li jikkawżaw sadd fis-sistema gastrointestinali, bħal stenożi pilorika.

Emselex għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti li qed jiġu kkurati għall-glawkoma tat-tip *narrow angle* (ara sezzjoni 4.3).

Fatturi ohra li jikkawżaw il-mgħoddija tal-awrina b'mod aktar frekwenti (insuffiċjenza tal-qalb jew mard tal-kliwi) għandhom jiġu eżaminati qabel trattament b'Emselex. Jekk ikun hemm infezzjoni fis-sistema tal-awrina, għandha tinbeda terapija antibatterika xierqa.

Emselex għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'riskju ta' tnaqqis fil-motilità gastrointestinali, jew fir-rifluss gastroesofagali u/jew li qed jieħdu fl-istess hin prodotti mediċinali (bħal bisphosphonates orali) li jistgħu jikkawżaw jew jaggravaw infjammazzjoni tal-esofagu.

Is-sigurtà u l-effikaċja għadhom ma ġewx stabbiliti f'pazjenti li għandhom attività żejda fid-*detrusor* minhabba kawża newroġenika.

Għanda titiehed kawtella meta jinkiteb antimuskariniċi lil pazjenti li diġà jbatu minn mard tal-qalb.

Bħal ma jsir ma' antimuskariniċi ohra, il-pazjenti għandhom jiġu ordnati biex jiefqu milli jieħdu l-

Emselex u jfittxu attenzjoni medika immedjata jekk jesperjenzaw edema tal-ilsien jew fil-larofaringi, jew diffikultà biex jiehdu n-nifs (ara s-sezzjoni 4.8).

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti mediċinali ohrajn fuq darifenacin

Il-metabolizmu ta' darifenacin huwa primarjament medjat bl-enzimi taċ-ċitokroma P450, CYP2D6 u CYP3A4. Għalhekk, inibituri ta' dawn l-enzimi jistghu jżidu l-esponiment ta' darifenacin.

Inibituri ta' CYP2D6

Għal pazjenti li qed jirċievu sustanzi li huma inibituri qawwija ta' CYP2D6 (eż. paroxetine, terbinafine, cimetidine u quinidine), id-doża tal-bidu rakkomandata għandha tkun 7.5 mg kuljum. Id-doża tista' tkun miżjuda bil-mod għal 15 mg kuljum biex ikun hemm titjib fir-rispons kliniku bil-kundizzjoni li l-pazjent ikun jiflah sew għad-doża. Kura fl-istess hin b'inibituri potenti ta' CYP2D6 twassal għal żieda fl-esponiment (eż. ta' 33% b'20 mg paroxetine, bid-doża ta' 30 mg darifenacin).

Inibituri ta' CYP3A4

Darifenacin m'għandux jintuża flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.3) bħal inibituri tal-protease (eż. ritonavir), ketoconazole u itraconazole. Inibituri qawwija ta' glikoproteina -P bħal ciclosporin u verapamil għandhom jiġu evitati wkoll. Meta darifenacin 7.5 mg ingħata flimkien mal-inibitur qawwi ta' CYP3A4 ketoconazole 400 mg, l-AUC ta' darifenacin fi stat fiss żdiedet b'5-darbiet. Persuni li huma metabolizzaturi dgħajfa, l-esponiment ta' darifenacin żdied b'madwar 10-darbiet. Minhabba kontribuzzjoni akbar ta' CYP3A4 wara li jingħataw dozi aktar għoljin ta' darifenacin, il-qawwa tal-effett tkun mistennija li tkun ferm akbar meta ketoconazole jingħata flimkien ma' darifenacin 15 mg.

Meta jingħata flimkien ma' inibituri moderati ta' CYP3A4 bħal erythromycin, clarithromycin, telithromycin, fluconazole jew meraq tal-grejpfrut, id-doża tal-bidu rakkomandata għandha tkun 7.5 mg kuljum. Id-doża tista' tkun miżjuda bil-mod għal 15 mg kuljum sabiex jitjeb ir-rispons kliniku bil-kundizzjoni li l-pazjent ikun jiflah sew għad-doża. L-AUC₂₄ u s-C_{max} ta' Darifenacin minn dużaġġ ta' 30 mg darba kuljum f'persuni li huma metabolizzaturi estensivi, kienu 95% u 128% aktar għolja meta erythromycin (inibitur moderat ta' CYP3A4) kien mogħti ma' darifenacin milli meta darifenacin ittiehed waħdu.

Sustanzi li jattivaw l-enzimi

Sustanzi li jattivaw CYP3A4 bħal rifampicin, carbamazepine, barbiturates u St John's Wort (*Hypericum perforatum*) x'aktarx inaqqsu il-konċentrazzjonijiet ta' darifenacin fil-plażma.

Effetti ta' darifenacin fuq prodotti mediċinali ohra

Substrati ta' CYP2D6

Darifenacin huwa inibitur moderat ta' CYP2D6. Għandu jkun hemm attenzjoni meta darifenacin jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali li fil-parti l-kbira tagħhom ikunu mmetabolizzati minn CYP2D6 u li jkollhom il-medda tal-livelli terapewtiċi żgħira hafna, bħal flecainide, thioridazine, jew mediċini kontra d-dipressjoni tat-tip triċikliċi bħal imipramine. L-effetti ta' darifenacin fuq il-metabolizmu tas-sustrat ta' CYP2D6 huma l-aktar rilevanti mil-lat kliniku għal substrat ta' CYP2D6 li d-dozi tagħhom ikunu miżjuda bil-mod, b'mod individwali.

Substrati ta' CYP3A4

Kura b'darifenacin wasslet għal żieda żgħira fl-esponiment għas-sustrat ta' CYP3A4, midazolam. Madankollu d-dejta disponibbli ma tindikax li darifenacin jibdel it-tnehhija jew il-bijodisponibbiltà ta' midazolam. Għalhekk tista' tintlaħaq konkluzjoni li l-ghoti ta' darifenacin ma jibdilx il-farmakokinetika tas-sustrati ta' CYP3A4 *in vivo*. L-effett ma' midazolam mhuwix klinikament rilevanti, u għalhekk l-ebda aġġustament tad-doża ma huwa meħtieġ għas-sustrati ta' CYP3A4.

Warfarin

Il-monitoraġġ standard terapewtiku tal-hin ta' prothrombin għal warfarin għandu jitkompli. L-effett

ta' warfarin fuq il-hin ta' prothrombin ma nbidilx meta ngħata flimkien ma' darifenacin.

Digoxin

Il-monitoraġġ terapewtiku għal digoxin għandu jsir meta tibda u tintemm il-kura b'darifenacin, kif ukoll meta jsir tibdil fid-doża ta' darifenacin. Meta 30 mg darifenacin (id-doppju tad-doża rrakkomandata kuljum) ingħata ma' digoxin fi stat fiss, wassal għal żieda żgħira fl-esponiment għal digoxin (AUC: 16% u C_{max} : 20%). Iż-żieda fl-esponiment għal digoxin jista' jkun li tkun ġejja minn kompetizzjoni bejn darifenacin u digoxin għall-glikoproteina-P. Interazzjonijiet oħrajn relatati mas-sistemi ta' trasport ma jistgħux jiġu esklużi.

Sustanzi antimuskariniċi

Bħal ma jiġri bis-sustanzi antimuskariniċi l-oħrajn kollha, l-użu ta' prodotti mediċinali oħra li għandhom effetti antimuskariniċi bħal oxybutynin, tolterodine u flavoxate, jista' jwassal għal effetti terapewtiċi u sekondarji aktar qawwija. L-effetti antikolinergici ta' mediċini li jintużaw kontra l-marda ta' Parkinson u mediċini kontra d-dipressjoni tat-tip triċikliċi jistgħu jkunu aktar qawwija meta jingħataw ma' mediċini antimuskariniċi. Madankollu ma sarux studji dwar l-effetti oħra li jista' jkollhom meta jingħataw ma' mediċini li jintużaw kontra l-marda ta' Parkinson jew ma' mediċini kontra d-dipressjoni tat-tip triċikliċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Jeżisti ammont limitat ta' data dwar l-użu ta' darifenacin f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku waqt il-hlas (għal dettalji ara sezzjoni 5.3). L-użu ta' Emselex mhux irrakkomandat waqt it-tqala.

Treddigh

Darifenacin joħroġ fil-halib tal-firien. Mhux magħruf jekk darifenacin jiġix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Deciżjoni dwar jekk l-omm għandhiex tevita li tredda' jew li ma teħux it-terapija b'Emselex waqt li qed tredda' għandha tittiehed wara li jitqabbel il-benefiċċju mar-riskju.

Fertilità

Ma teżisti l-ebda data dwar l-użu ta' darifenacin u l-fertilità fil-bniedem. Id-darifenacin ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità tal-firien irġiel jew nisa jew xi effett fuq l-organi riproduttivi tal-firien u l-klieb irġiel jew nisa (għal dettalji, ara sezzjoni 5.3). Nisa li jista' jkollhom l-ulied għandhom ikunu konxji tan-nuqqas ta' data li teżisti dwar il-fertilità, u Emselex għandu jingħata biss wara li jitqiesu r-riskji u l-benefiċċji individwali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Bħal mediċini oħra antimuskariniċi, Emselex jista' jikkawża effetti bħal sturdament, vista mċajpra, nuqqas ta' rqaq u theddil. Pazjenti li jhossu dawn l-effetti sekondarji m'għandhomx isuqu jew ihaddmu magni. Għal Emselex, dawn l-effetti sekondarji kienu rrapportati li ma kinux komuni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Hekk kif inhu mistenni mill-profil farmakoloġiku tiegħu, ir-reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati l-aktar kienu jinkludu ħalq xott (20.2% u 35% għad-doži ta' 7.5 mg u 15 mg rispettivament, 18.7% wara li d-doża tkun żdiedet bil-mod, b'mod flessibbli, u 8% - 9% għall-plaċebo) u stitikezza (14.8% u 21% għad-doża ta' 7.5 mg u 15 mg rispettivament, 20.9% wara li d-doża tkun żdiedet bil-mod, b'mod flessibbli, u 5.4% - 7.9% għall-plaċebo. B'mod ġenerali, l-effetti antikolinergici huma dipendenti mid-doża.

Madankollu, ir-rata ta' pazjenti li kellhom iwaqqfuh minħabba dawn ir-reazzjonijiet avversi kienet żgħira (ħalq xott: 0% - 0.9% u stitikezza: 0.6% - 2.2% għal darifenacin, skont id-doża, u 0% u 0.3%

ghall-placebo, għall-halq xott u stitikezza, rispettivament).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hi mfissra kif ġej: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mit-tagħrif attwali). Fi hdan kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa qed jiġu pprezentati bl-aktar serji jingħataw l-ewwel.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi b'Emselex 7.5 mg u 15 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Mhux komuni	Infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina
Disturbi psikjatriċi	
Mhux komuni	Nuqqas ta' rqad, ħsibijiet mhux normali
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni	Ugħigh ta' ras
Mhux komuni	Sturdament, disgweżja, nġhas
Disturbi fl-għajnejn	
Komuni	Għajn xotta
Mhux komuni	Disturbi fil-vista, inkluż vista m'ajpra
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni	Pressjoni għolja
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Komuni	Nixfa nasali
Mhux komuni	Dispneja, sogħla, rinite
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni hafna	Stitikezza, ħalq xott
Komuni	Ugħigh addominali, nawsja, dispepsja
Mhux komuni	Gass, dijarea, ulċeri fil-ħalq
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni	Raxx, ġilda xotta, ħakk, iperidrożi
Mhux magħrufa	Anġjoedima
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	
Mhux komuni	Ma tkunx tista' tgħaddi l-awrina, disturbi fis-sistema tal-awrina, ugħigh fil-bużżieqa tal-awrina
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Mhux komuni	Impotenza, infezzjoni fil-vaġina
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni	Edemaperiferali, astenja, edemafil-wieċċ, edema
Investigazzjonijiet	
Mhux komuni	Żieda fil-aspartate aminotransferase, żieda fil-alanine aminotransferase
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	
Mhux komuni	Korriment

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Fi provi kliniċi piviali b'dożi ta' Emselex 7.5 mg u 15 mg, reazzjonijiet avversi kienu rapurtati kif qed jidhru fit-tabella t'hawn fuq. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi kienu ħfief jew moderati fil-qawwa tagħhom u ma wasslux għall-waqfien tat-trattament fil-parti l-kbira tal-pazjenti.

Il-kura b'Emselex tista' taħbi sintomi assoċjati ma' mard tal-bużżieqa tal-marrara. Madankollu, ma kienx hemm rabta bejn l-okkorrenza ta' każijiet ta' effetti avversi relatati mas-sistema tal-marrara f'pazjenti kkurati b'darifenacin u t-kabbir fl-età.

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi b'dożi ta' Emselex ta' 7.5 mg u 15 mg naqset tul il-perijodu ta' kura sa 6 xhur. Tendenza simili tidher ukoll għar-rati ta' twaqqif tal-kura.

Esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Il-każijiet li ġejjin kienu rrapportati b'mod relatat mal-użu ta' darifenacin bl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq madwar id-dinja kollha: reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġenerali inkluż angjoedima, burdata depressa/kambjamenti fil-burdata, allucinazzjoni. Peress li dawn il-każijiet irrappurtati b'mod spontanju ġejjin minn esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq minn madwar id-dinja kollha, il-frekwenza ta' dawn il-każijiet ma tistax tiġi stmata mid-dejta li hemm disponibbli.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Waqt provi kliniċi Emselex ingħata f'dozi sa 75 mg (ħames darbiet l-oġġla doża terapewtika). L-aktar reazzjonijiet avversi komuni kienu ħalq xott, stitikezza, uġiġħ ta' ras, dispepsja u nixfa fl-imnieħer. Madankollu, dozi eċċessivi ta' darifenacin jistgħu jwasslu għal effetti antikolinergici serji u għandhom ikunu kkurati kif jixraq. L-għan tat-terapija għandu jkun li s-sintomi antikolinergici jitreggħu lura taħt osservazzjoni medika b'attenzjoni. L-użu ta' sustanzi bħal physostigmine jista' jgħin biex jitreggħu lura dawn is-sintomi.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġici, mediċini għall-frekwenza ta' l-awrina u inkontinenza, Kodiċi ATC: G04BD10.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Darifenacin huwa antagonist selettiv muskariniku tar-riċettur M3 (M_3 SRA) *in vitro*. Ir-riċettur M3 huwa s-sottotip ewlieni li jikkontrolla l-kontrazzjoni tal-muskolu tal-bużżieqa tal-awrina. Mhux magħruf jekk din is-selettività għar-riċettur M3 tissarrafx f'xi vantaġġ kliniku waqt il-kura tas-sintomi tas-sindrome ta' bużżieqa tal-awrina attiva żzejjed.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studji ċistometriċi b'darifenacin li saru fuq pazjenti li għandhom kontrazzjonijiet involontari tal-bużżieqa tal-awrina wrew żieda f'kemm tesa' l-bużżieqa tal-awrina, żieda fil-limitu tal-volum tal-awrina li twassal għal kontrazzjonijiet instabbli u tnaqqis fil-frekwenza tal-kontrazzjonijiet tad-detrusor, li mhum iex stabbli.

Kura b'Emselex mogħtija b'dozi ta' 7.5 mg u 15 mg kuljum kienet investigata f'erba' studji kliniċi *double-blind*, tal-Fażi III, kkontrollati u *randomised*, b'pazjenti rġiel u nisa b'sintomi ta' bużżieqa tal-awrina attiva żzejjed. Kif jidher f'Tabella 2 hawn taħt, analiżi miġbura minn 3 mill-istudji għall-kura kemm b'Emselex 7.5 mg, kif ukoll bi 15 mg uriet titjib statistikament sinifikanti fl-ewwel endpoint ewlieni, tnaqqis f'episodji ta' inkontinenza, kontra placebo.

Tabella 2: Analizi miġbura minn tliet studji kliniċi ta' Fażi III fejn ġew valutati dozi fissi ta' 7.5 mg u 15 mg Emselex

Doża	N	Tnaqqis f'episodji ta' inkontinenza kull ġimgha				95% CI	Valur P ²
		Linja bażi (medjan)	Ġimgha 12 (medjan)	Tibdil mill-linja bażi (medjan)	Differenzi mill-placebo ¹ (medjan)		
Emselex 7.5 mg darba kuljum	335	16.0	4.9	-8.8 (-68%)	-2.0	(-3.6, -0.7)	0.004
Placebo	271	16.6	7.9	-7.0 (-54%)	--	--	--
Emselex 15 mg darba kuljum	330	16.9	4.1	-10.6 (-77%)	-3.2	(-4.5, -2.0)	<0.001
Placebo	384	16.6	6.4	-7.5 (-58%)	--	--	--

¹ Stima Hodges Lehmann: differenza medjana mill-placebo fil-bidla mill-linja bażi

² Test Wilcoxon stratifikat għad-differenza mill-placebo.

Dożi ta' 7.5 mg u 15 mg Emselex naqqsu b'mod sinifikanti s-severità u n-numru ta' episodji ta' urġenza li tgħaddi l-awrina, u tan-numru ta' drabi li tgħaddi l-awrina, waqt li żdiedet b'mod sinifikanti il-medja tal-volum li tbattal mill-linja bażi.

Emselex 7.5 mg u 15 mg kienu assoċjati ma' titjib statistikament sinifikanti meta mqabbla ma' placebo f'ċerti aspetti tal-kwalità tal-ħajja hekk kif imkejla permezz tal-Kwestjonarju King Health li kien jinkludi impatt tal-inkontinenza, limitazzjonijiet ta' rwoli, limitazzjonijiet soċjali u miżuri ta' severità.

Għaż-żewġ dożi ta' 7.5 mg u 15 mg, il-perċentwali tat-tnaqqis medju mill-linja bażi fin-numru ta' episodji ta' inkontinenza kull ġimgha kienu simili bejn l-irġiel u n-nisa. Id-differenzi li deher mill-placebo għall-irġiel f'termini ta' tnaqqis ta' perċentwali u assolut fl-episodji ta' inkontinenza kienu anqas minn dawk tan-nisa.

L-effett tal-kura b'15 mg u 75 mg ta' darifenacin fuq l-intervall QT/QTc kien evalwat fi studju b'179 adult b'saħħithom (44% irġiel:56% nisa) f'etajiet ta' 18 sa 65 sena għal 6 ijiem (għal stat fiss). Dożi terapewtiċi u oġġetti ta' darifenacin ma wasslu għall-ebda żieda fl-intervall QT/QTc mill-linja bażi meta mqabbla mal-placebo bl-oġġetti esponimenti għal darifenacin.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Darifenacin jiġi mmetabolizzat permezz ta' CYP3A4 u CYP2D6. Minhabba differenzi fl-għamla ġenetika, madwar 7% tan-nies Kawkasiċi għandhom nuqqas tal-enzima CYP2D6 u jitqiesu bħala metabolizzaturi dgħajfa. Perċentwal żgħir tal-popolazzjoni għandhom livelli għoljin tal-enzima CYP2D6 (metabolizzaturi mgħaġġla ħafna). It-tagħrif li ġej jghodd għal dawk li għandhom attività ta' CYP2D6 normali (metabolizzaturi estensivi) sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor.

Assorbiment

Minhabba metabolizmu *first-pass* estensiv, darifenacin għandu bijodisponibilità ta' madwar 15% u 19% wara dożi ta' 7.5 mg u 15 mg kuljum fi stat fiss. L-oġġetti livelli fil-plażma jintlaħqu madwar 7 sigħat wara li jingħataw pilloli li jerħu l-medicina bil-mod u jintlaħqu livelli ta' stat fiss fil-plażma sas-sitt jum minn meta jkun beda jingħata. Fi stat fiss, il-bidliet mill-oġġetti konċentrazzjoni ta' darifenacin sa dik l-aktar baxxa huma żgħar (PTF: 0.87 għal 7.5 mg u 0.76 għal 15 mg), b'hekk jinżammu l-livelli terapewtiċi fil-plażma matul l-intervall ta' bejn doża u oħra. L-ikel ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' darifenacin meta ngħataw numru ta' dożi b'pilloli li jerħu l-medicina bil-mod.

Distribuzzjoni

Darifenacin huwa bażi lipofiliku u huwa 98% marbut mal-proteini tal-plażma (fil-parti l-kbira mal-alpha-1-acid-glycoprotein). Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (V_{ss}) huwa stmat li jkun 163 litru.

Metaboliżmu

Wara li jittiehed mill-halq, darifenacin jiġi mmetabolizzat b'mod estensiv mill-fwied.

Darifenacin jgħaddi minn metaboliżmu sinifikanti permezz taċ-ċitokroma CYP3A4 u CYP2D6 fil-fwied u permezz ta' CYP3A4 fis-saff ta' ġewwa fl-intestini. It-tliet rotot metabolici ewlenin huma dawn li ġejjin:

Monohydroxylation fid-dihydrobenzofuran ring

Il-ftuħ tad-dihydrobenzofuran ring u

N-dealkylation ta' pyrrolidine nitrogen.

L-ewwel prodotti tar-rotot tal-hydroxylation u N-dealkylation huma l-metaboliti ewlenin li jkunu jiċċirkolaw, iżda l-ebda wieħed minnhom ma jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għall-effett kliniku ġenerali ta' darifenacin.

Il-farmakokinetika ta' darifenacin fi stat fiss tiddependi mid-doża, minhabba li l-enzima CYP2D6 tkun saturata.

Meta d-doża ta' darifenacin tkun irdoppjata minn 7.5 mg għal 15 mg, ikun hemm żieda ta' 150% fl-esponiment waqt stat fiss. Din ir-rabta mad-doża x'aktarx tkun ikkawżata mis-saturazzjoni tal-metaboliżmu kkatalizzat mis-CYP2D6 u forsi anki b'xi saturazzjoni tas-CYP3A4 li jkun ġej mill-metaboliżmu tas-saff ta' ġewwa fl-intestini.

Eskrezzjoni

Wara li nġhatat doża mill-halq ta' soluzzjoni ta' ¹⁴C-darifenacin lil voluntiera b'saħħithom, madwar 60% tar-radjuattività kienet irkuprata fl-awrina u 40% fl-ippurgar. Percentwal żgħir biss tad-doża eskretata kienet darifenacin mhux mibdul (3%). It-tneħħija ta' darifenacin hija stmata li hi 40 litru/sieġha. Il-half life tal-eliminazzjoni ta' darifenacin wara li jingħataw dożaġġi b'mod kroniku hija ta' madwar 13-19-il sieġha.

Popolazzjoni speċjali ta' pazjenti

Sess

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' tagħrif miġbur minn pazjenti indika li l-esponiment għal darifenacin kien 23% aktar baxx fl-irġiel milli fin-nisa (ara sezzjoni 5.1).

Pazjenti anzjani

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' tagħrif miġbur minn pazjenti indika tendenza għal tnaqqis tal-eliminazzjoni mal-età (19% għal kull għaxar snin ibbażat fuq analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' Fażi III f'pazjenti ta' etajiet bejn 60-89 sena), ara sezzjoni 4.2.

Pazjenti pedjatriċi

Il-farmakokinetika ta' darifenacin ma ġietx stabbilita fil-popolazzjoni tal-pazjenti pedjatriċi.

Metabolizzaturi dghajfa ta' CYP2D6

F'metabolizzaturi dghajfa ta' CYP2D6 il-metaboliżmu ta' darifenacin huwa medjat prinċipalment permezz ta' CYP3A4. Fi studju farmakokinetiku f'metabolizzaturi dghajfa l-esponiment fi stat fiss kien 164% u 99% oġhla waqt il-kura b'7.5 mg u 15 mg darba kuljum, rispettivament. Madankollu, analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' tagħrif minn Fażi III indikat li bħala medja l-esponiment fi stat fiss ikun 66% oġhla f'metabolizzaturi dghajfa milli f'metabolizzaturi estensivi. Kien hemm numru konsiderevoli ta' medded ta' esponimenti li ġew fuq xulxin f'dawn iż-żewġ popolazzjonijiet (ara sezzjoni 4.2).

Insuffiċjenza renali

Studju żgħir ta' individwi (n=24) b'indeboliment tal-kliewi fi gradi diversi (tneħħija tal-kreatinina bejn 10 ml/min u 136 ml/min) meta 15 mg ta' darifenacin ingħataw kuljum għal stat fiss ma wera l-ebda relazzjoni bejn il-funzjoni renali u t-tneħħija ta' darifenacin (ara sezzjoni 4.2).

Insuffiċjenza epatika

Il-farmakokinetika ta' darifenacin kienet investigata f'individwi li kellhom indeboliment hafif (Child-Pugh A) jew moderat (Child-Pugh B) tal-funzjoni tal-fwied li ngħataw 15 mg darifenacin darba kuljum għal stat fiss. Indeboliment hafif tal-funzjoni tal-fwied ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' darifenacin. Madanakollu, t-twaħħil ta' darifenacin mal-proteini kien effettwat minn indeboliment moderat tal-funzjoni tal-fwied. L-esponiment ta' darifenacin mhux imwaħħal kien stmat li kien 4.7 darbiet oghla f'dawk li jkollhom indeboliment moderat tal-funzjoni tal-fwied minn dawk li jkollhom funzjoni epatika normali (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma kienx hemm effetti fuq il-fertilità tal-firien irġiel u nisa mogħtija dozi sa 50 mg/kg kuljum mill-ħalq (78 darba aktar mill-AUC_{0-24h} tal-konċentrazzjoni ta' plażma ħielsa fl-oghla doża rrakkomandata għall-bniedem). Ma kienx hemm effetti fuq l-organi riproduttivi la tal-klieb irġiel u lanqas tan-nisa kkurati għal sena b'dozi sa 6 mg/kg kuljum mill-ħalq (82 darba aktar mill-AUC_{0-24h} tal-konċentrazzjoni ta' plażma ħielsa fl-oghla doża rrakkomandata għall-bniedem). Id-darifenacin ma kienx teratoġeniku fil-firien u l-fniek meta ngħata f'dozi sa 50 u 30 mg/kg kuljum, rispettivament. Meta ngħata lill-firien f'doża ta' 50 mg/kg kuljum (59 darba aktar mill-AUC_{0-24h} tal-konċentrazzjoni ta' plażma ħielsa fl-oghla doża rrakkomandata għall-bniedem), kien osservat dewmien fl-ossifikazzjoni tal-vertebra sakrali u kawdali. Meta ngħata lill-fniek f'doża ta' 30 mg/kg kuljum (28 darba aktar mill-AUC_{0-24h} tal-konċentrazzjoni ta' plażma ħielsa fl-oghla doża rrakkomandata għall-bniedem), kienu osservati tossiċità fl-omm u fil-fetu (żieda fil-korrimenti ta' feti wara li jehlu mal-utru u tnaqqis fl-għadd ta' feti vijabbli f'kull boton). Fi studji ta' waqt u wara t-twelid fuq firien, kienu osservati distoċja, żieda fl-imwiet tal-feti *in utero*, u tossiċità għall-iżvilupp ta' wara t-twelid (imfassla fuq markaturi tal-piż tal-ġisem u l-iżvilupp tal-wild) f'livelli ta' esponimenti sistemiċi sa 1 l-il darba aktar mill-AUC_{0-24h} tal-konċentrazzjoni ta' plażma ħielsa fl-oghla doża rrakkomandata għall-bniedem.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Il-qalba tal-pillola

Calcium hydrogen phosphate, anhydrous

Hypromellose

Magnesium stearate

Kisja b'rita

Polyethylene glycol

Hypromellose

Titanium dioxide (E171)

Talc

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji trasparenti tal-PVC/CTFE/aluminium jew tal-PVC/PVDC/aluminium f'kartuniet li jkun fihom 7, 14, 28, 49, 56 jew 98 pillola f'pakketti waħidhom jew f'pakketti b'ħafna li jkun fihom 140 (10x14) pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jiġu mqegħda fuq is-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
L-Awstrija

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Ottubru 2004
Data ta' l-aħħar tiġdid: 24 Settembru 2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emselex 15 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 15 mg ta' darifenacin (bħala hydrobromide)

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li terġi l-mediċina bil-mod

Pillola tonda lewn il-ħawħ, konvessa, imnaqqxa b'“DF” fuq naħa u “15” fuq l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għall-kura tas-sintomi ta' impulsi qawwija ta' inkontinenza u/jew f'persuni li jkollhom bżonn jagħmlu l-awrina aktar ta' spiss u b'urġenza akbar, bħal ma jista' jiġri f'dawk il-pazjenti adulti li jkollhom sindrome ta' bużżeġa tal-awrina attiva żżejjed.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 7.5 mg kuljum. Wara ġimagħtejn minn meta tibda t-terapija, il-pazjenti għandhom jiġu eżaminati mill-ġdid. Għal dawk il-pazjenti li jkollhom bżonn serħan akbar mis-sintomi, id-doża tista' tiżdied għal 15 mg kuljum, skont ir-rispons individwali.

Pazjenti anzjani (≥ 65 sena)

Id-doża tal-bidu rrakkomandata għall-anzjani hija 7.5 mg kuljum. Wara ġimagħtejn minn meta tibda t-terapija, il-pazjenti għandhom jiġu eżaminati mill-ġdid għall-effikaċja u s-sigurtà. Għal dawk il-pazjenti li jkunu jidhru li jifilħu sew, iżda li jkollhom bżonn serħan akbar mis-sintomi, id-doża tista' tiżdied għal 15 mg kuljum, skont ir-rispons individwali (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Emselex mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal ta' taħt it-18-il sena peress li m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża f'pazjenti li jkollhom funzjoni renali dgħajfa. Madankollu, dawn il-pazjenti għandhom ikunu kkurati b'attenzjoni (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża f'pazjenti li jsofru minn indeboliment hafif tal-fwied (Child-Pugh A). Madankollu, f'dawn il-pazjenti hemm riskju li jkun hemm esponent oġġla (ara sezzjoni 5.2).

Pazjenti li jsofru minn indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh B) għandhom jiġu kkurati biss jekk il-benefiċċju jkun akbar mir-riskju, u d-doża għandha tkun limitata għal 7.5 mg kuljum (ara sezzjoni 5.2). Emselex huwa kontraindikata f'pazjenti li jkollhom indeboliment qawwi tal-fwied (Child

Pugh C) (ara sezzjoni 4.3).

Pazjenti li fl-istess hin ikunu qed jirċievu sustanzi li huma inibituri qawwija ta' CYP2D6 jew inibituri moderati ta' CYP3A4

F'pazjenti li qed jiehdu sustanzi li huma inibituri potenti ta' CYP2D6 bħal paroxetine, terbinafine, quinidine u cimetidine, it-trattament għandu jibda bid-doża ta' 7.5 mg. Id-doża tista' tkun miżjuda bil-mod għall-15 mg kuljum biex ikun hemm titjib fir-rispons kliniku bil-kundizzjoni li l-pazjent ikun jiflaħ sew għad-doża. Madankollu, dan għandu jsir b'attenzjoni.

F'pazjenti li qed jirċievu sustanzi li huma inibituri moderati ta' CYP3A4 bħal fluconazole, meraq tal-grejpfrut u erythromycin, id-doża rrakkomandata tal-bidu hija 7.5 mg kuljum. Id-doża tista' tiżdied bil-mod għal 15 mg kuljum sabiex jinkiseb rispons kliniku aħjar bil-kundizzjoni li l-pazjent ikun jiflaħ sew għad-doża. Madankollu, dan għandu jsir b'attenzjoni.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Emselex huwa għal użu orali. Il-pilloli għandhom jittieħdu darba kuljum ma' xi likwidu. Huma jistgħu jittieħdu mal-ikel jew mingħajr ikel, fuq u għandhom jinbelgħu shaħ mingħajr ma jogħmoduhom, jaqsmuhom jew ifarkuhom.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Emselex huwa kontra-indikat f'pazjenti li jkollhom:

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe eċċipjent elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- żamma tal-awrina
- żamma gastrika
- glawkoma tat-tip *narrow-angle* li mhijiex ikkontrollata
- *Myasthenia gravis*
- indeboliment qawwi tal-fwied (Child-Pugh C)
- kolite bl-ulċeri serja
- megakolon tossika
- kura fl-istess hin b'inibituri qawwija ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Emselex għandu jingħata b'attenzjoni lill-pazjenti li jsufri minn newropatija awtonomika, ernja hiatus, sadd tal-ħruġ mill-bużżieqa tal-awrina li jkun klinikament sinifikanti, riskju li ma jkunux jistgħu jgħaddu l-awrina, stitikezza qawwija jew disturbi li jikkawżaw sadd fis-sistema gastrointestinali, bħal stenożi pilorika.

Emselex għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti li qed jiġu kkurati għall-glawkoma tat-tip *narrow angle* (ara sezzjoni 4.3).

Fatturi ohra li jikkawżaw il-mgħoddija tal-awrina b'mod aktar frekwenti (insuffiċjenza tal-qalb jew mard tal-kliwi) għandhom jiġu eżaminati qabel trattament b'Emselex. Jekk ikun hemm infezzjoni fis-sistema tal-awrina, għandha tinbeda terapija antibatterika xierqa.

Emselex għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'riskju ta' tnaqqis fil-motilità gastrointestinali, jew fir-rifluss gastroesofagali u/jew li qed jiehdu fl-istess hin prodotti mediċinali (bħal bisphosphonates orali) li jistgħu jikkawżaw jew jaggravaw infjammazzjoni tal-esofagu.

Is-sigurtà u l-effikaċja għadhom ma ġewx stabbiliti f'pazjenti li għandhom attività żejda fid-*detrusor* minhabba kawża newroġenika.

Għanda titiehed kawtella meta jinkiteb antimuskariniċi lil pazjenti li diġà jbatu minn mard tal-qalb.

Bħal ma jsir ma' antimuskariniċi ohra, il-pazjenti għandhom jiġu ordnati biex jiefqu milli jiehdu l-

Emselex u jfittxu attenzjoni medika immedjata jekk jesperjenzaw edema tal-ilsien jew fil-larofaringi, jew diffikultà biex jiehdu n-nifs (ara s-sezzjoni 4.8).

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti mediċinali ohrajn fuq darifenacin

Il-metabolizmu ta' darifenacin huwa primarjament medjat bl-enzimi taċ-ċitokroma P450, CYP2D6 u CYP3A4. Għalhekk, inibituri ta' dawn l-enzimi jistghu jżidu l-esponiment ta' darifenacin.

Inibituri ta' CYP2D6

Għal pazjenti li qed jirċievu sustanzi li huma inibituri qawwija ta' CYP2D6 (eż. paroxetine, terbinafine, cimetidine u quinidine), id-doża tal-bidu rakkomandata għandha tkun 7.5 mg kuljum. Id-doża tista' tkun miżjuda bil-mod għal 15 mg kuljum biex ikun hemm titjib fir-rispons kliniku bil-kundizzjoni li l-pazjent ikun jiflah sew għad-doża. Kura fl-istess hin b'inibituri potenti ta' CYP2D6 twassal għal żieda fl-esponiment (eż. ta' 33% b'20 mg paroxetine, bid-doża ta' 30 mg darifenacin).

Inibituri ta' CYP3A4

Darifenacin m'għandux jintuza flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.3) bħal inibituri tal-protease (eż. ritonavir), ketoconazole u itraconazole. Inibituri qawwija ta' glikoproteina -P bħal ciclosporin u verapamil għandhom jiġu evitati wkoll. Meta darifenacin 7.5 mg ingħata flimkien mal-inibitur qawwi ta' CYP3A4 ketoconazole 400 mg, l-AUC ta' darifenacin fi stat fiss żdiedet b'5-darbiet. Persuni li huma metabolizzaturi dgħajfa, l-esponiment ta' darifenacin żdied b'madwar 10-darbiet. Minhabba kontribuzzjoni akbar ta' CYP3A4 wara li jingħataw dozi aktar għoljin ta' darifenacin, il-qawwa tal-effett tkun mistennija li tkun ferm akbar meta ketoconazole jingħata flimkien ma' darifenacin 15 mg.

Meta jingħata flimkien ma' inibituri moderati ta' CYP3A4 bħal erythromycin, clarithromycin, telithromycin, fluconazole jew meraq tal-grejpfrut, id-doża tal-bidu rakkomandata għandha tkun 7.5 mg kuljum. Id-doża tista' tkun miżjuda bil-mod għal 15 mg kuljum sabiex jitjeb ir-rispons kliniku bil-kundizzjoni li l-pazjent ikun jiflah sew għad-doża. L-AUC₂₄ u s-C_{max} ta' Darifenacin minn dużaġġ ta' 30 mg darba kuljum f'persuni li huma metabolizzaturi estensivi, kienu 95% u 128% aktar għolja meta erythromycin (inibitur moderat ta' CYP3A4) kien mogħti ma' darifenacin milli meta darifenacin ittiehed waħdu.

Sustanzi li jattivaw l-enzimi

Sustanzi li jattivaw CYP3A4 bħal rifampicin, carbamazepine, barbiturates u St John's Wort (*Hypericum perforatum*) x'aktarx inaqqsu il-konċentrazzjonijiet ta' darifenacin fil-plażma.

Effetti ta' darifenacin fuq prodotti mediċinali ohra

Substrati ta' CYP2D6

Darifenacin huwa inibitur moderat ta' CYP2D6. Għandu jkun hemm attenzjoni meta darifenacin jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali li fil-parti l-kbira tagħhom ikunu mmetabolizzati minn CYP2D6 u li jkollhom il-medda tal-livelli terapewtiċi żgħira hafna, bħal flecainide, thioridazine, jew mediċini kontra d-dipressjoni tat-tip triċikliċi bħal imipramine. L-effetti ta' darifenacin fuq il-metabolizmu tas-sustrat ta' CYP2D6 huma l-aktar rilevanti mil-lat kliniku għal substrat ta' CYP2D6 li d-dozi tagħhom ikunu miżjuda bil-mod, b'mod individwali.

Substrati ta' CYP3A4

Kura b'darifenacin wasslet għal żieda żgħira fl-esponiment għas-sustrat ta' CYP3A4, midazolam. Madankollu d-dejta disponibbli ma tindikax li darifenacin jibdel it-tnehhija jew il-bijodisponibbiltà ta' midazolam. Għalhekk tista' tintlaħaq konkluzjoni li l-ghoti ta' darifenacin ma jibdilx il-farmakokinetika tas-sustrati ta' CYP3A4 *in vivo*. L-effett ma' midazolam mhuwix klinikament rilevanti, u għalhekk l-ebda aġġustament tad-doża ma huwa meħtieġ għas-sustrati ta' CYP3A4.

Warfarin

Il-monitoraġġ standard terapewtiku tal-hin ta' prothrombin għal warfarin għandu jitkompla. L-effett

ta' warfarin fuq il-hin ta' prothrombin ma nbidilx meta ngħata flimkien ma' darifenacin.

Digoxin

Il-monitoraġġ terapewtiku għal digoxin għandu jsir meta tibda u tintemm il-kura b'darifenacin, kif ukoll meta jsir tibdil fid-doża ta' darifenacin. Meta 30 mg darifenacin (id-doppju tad-doża rrakkomandata kuljum) ingħata ma' digoxin fi stat fiss, wassal għal żieda żgħira fl-esponiment għal digoxin (AUC: 16% u C_{max} : 20%). Iż-żieda fl-esponiment għal digoxin jista' jkun li tkun ġejja minn kompetizzjoni bejn darifenacin u digoxin għall-glikoproteina-P. Interazzjonijiet oħrajn relatati mas-sistemi ta' trasport ma jistgħux jiġu esklużi.

Sustanzi antimuskariniċi

Bħal ma jiġri bis-sustanzi antimuskariniċi l-oħrajn kollha, l-użu ta' prodotti mediċinali oħra li għandhom effetti antimuskariniċi bħal oxybutynin, tolterodine u flavoxate, jista' jwassal għal effetti terapewtiċi u sekondarji aktar qawwija. L-effetti antikolinergici ta' mediċini li jintużaw kontra l-marda ta' Parkinson u mediċini kontra d-dipressjoni tat-tip triċikliċi jistgħu jkunu aktar qawwija meta jingħataw ma' mediċini antimuskariniċi. Madankollu ma sarux studji dwar l-effetti oħra li jista' jkollhom meta jingħataw ma' mediċini li jintużaw kontra l-marda ta' Parkinson jew ma' mediċini kontra d-dipressjoni tat-tip triċikliċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Jeżisti ammont limitat ta' data dwar l-użu ta' darifenacin f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku waqt il-hlas (għal dettalji ara sezzjoni 5.3). L-użu ta' Emselex mhux irrakkomandat waqt it-tqala.

Treddigh

Darifenacin joħroġ fil-ħalib tal-firien. Mhux magħruf jekk darifenacin jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Deciżjoni dwar jekk l-omm għandhiex tevita li tredda' jew li ma teħux it-terapija b'Emselex waqt li qed tredda' għandha tittiehed wara li jitqabbel il-benefiċċju mar-riskju.

Fertilità

Ma teżisti l-ebda data dwar l-użu ta' darifenacin u l-fertilità fil-bniedem. Id-darifenacin ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità tal-firien irġiel jew nisa jew xi effett fuq l-organi riproduttivi tal-firien u l-klieb irġiel jew nisa (għal dettalji, ara sezzjoni 5.3). Nisa li jista' jkollhom l-ulied għandhom ikunu konxji tan-nuqqas ta' data li teżisti dwar il-fertilità, u Emselex għandu jingħata biss wara li jitqiesu r-riskji u l-benefiċċji individwali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Bħal mediċini oħra antimuskariniċi, Emselex jista' jikkawża effetti bħal sturdament, vista mċajpra, nuqqas ta' rqaq u theddil. Pazjenti li jhossu dawn l-effetti sekondarji m'għandhomx isuqu jew ihaddmu magni. Għal Emselex, dawn l-effetti sekondarji kienu rrapportati li ma kinux komuni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Hekk kif inhu mistenni mill-profil farmakoloġiku tiegħu, ir-reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati l-aktar kienu jinkludu ħalq xott (20.2% u 35% għad-doži ta' 7.5 mg u 15 mg rispettivament, 18.7% wara li d-doża tkun żdiedet bil-mod, b'mod flessibbli, u 8% - 9% għall-plaċebo) u stitikezza (14.8% u 21% għad-doża ta' 7.5 mg u 15 mg rispettivament, 20.9% wara li d-doża tkun żdiedet bil-mod, b'mod flessibbli, u 5.4% - 7.9% għall-plaċebo. B'mod ġenerali, l-effetti antikolinergici huma dipendenti mid-doża.

Madankollu, ir-rata ta' pazjenti li kellhom iwaqqfuh minħabba dawn ir-reazzjonijiet avversi kienet żgħira (ħalq xott: 0% - 0.9% u stitikezza: 0.6% - 2.2% għal darifenacin, skont id-doża, u 0% u 0.3%

għall-placebo, għall-ħalq xott u stitikezza, rispettivament).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hi mfissra kif ġej: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mit-tagħrif attwali). Fi ħdan kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa qed jiġu pprezentati bl-aktar serji jingħataw l-ewwel.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi b'Emselex 7.5 mg u 15 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Mhux komuni	Infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina
Disturbi psikjatriċi	
Mhux komuni	Nuqqas ta' rqaq, ħsibijiet mhux normali
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni	Ugħigh ta' ras
Mhux komuni	Sturdament, disgweżja, nġhas
Disturbi fl-għajnejn	
Komuni	Għajn xotta
Mhux komuni	Disturbi fil-vista, inkluż vista mċajpra
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni	Pressjoni għolja
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Komuni	Nixfa nasali
Mhux komuni	Dispneja, sogħla, rinite
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni ħafna	Stitikezza, ħalq xott
Komuni	Ugħigh addominali, nawsja, dispepsja
Mhux komuni	Gass, dijarea, ulċeri fil-ħalq
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni	Raxx, ġilda xotta, ħakk, iperidrożi
Mhux magħrufa	Anġjoedima
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	
Mhux komuni	Ma tkunx tista' tgħaddi l-awrina, disturbi fis-sistema tal-awrina, ugħigh fil-bużżieqa tal-awrina
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Mhux komuni	Impotenza, infezzjoni fil-vaġina
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni	Edema periferali, astenja, edema fil-wieċċ, edema
Investigazzjonijiet	
Mhux komuni	Żieda fil-aspartate aminotransferase, żieda fil-alanine aminotransferase
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	
Mhux komuni	Korriment

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Fi provi kliniċi piviali b'dożi ta' Emselex 7.5 mg u 15 mg, reazzjonijiet avversi kienu rapurtati kif qed jidheru fit-tabella t'hawn fuq. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi kienu ħfief jew moderati fil-qawwa tagħhom u ma wasslux għall-waqfien tat-trattament fil-parti l-kbira tal-pazjenti.

Il-kura b'Emselex tista' taħbi sintomi assoċjati ma' mard tal-bużżieqa tal-marrara. Madankollu, ma kienx hemm rabta bejn l-okkorrenza ta' każijiet ta' effetti avversi relatati mas-sistema tal-marrara f'pazjenti kkurati b'darifenacin u u t-kabbir fl-età.

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi b'dożi ta' Emselex ta' 7.5 mg u 15 mg naqset tul il-perijodu ta' kura sa 6 xhur. Tendenzja simili tidher ukoll għar-rati ta' twaqqif tal-kura.

Esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Il-każijiet li ġejjin kienu rrapportati b'mod relatat mal-użu ta' darifenacin bl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq madwar id-dinja kollha: reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġenerali inkluż angjoedima, burdata depressa/kambjamenti fil-burdata, allucinazzjoni. Peress li dawn il-każijiet irrappurtati b'mod spontanju ġejjin minn esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq minn madwar id-dinja kollha, il-frekwenza ta' dawn il-każijiet ma tistax tiġi stmata mid-dejta li hemm disponibbli.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Waqt provi kliniċi Emselex ingħata f'dozi sa 75 mg (ħames darbiet l-oġġla doża terapewtika). L-aktar reazzjonijiet avversi komuni kienu ħalq xott, stitikezza, uġiġħ ta' ras, dispepsja u nixfa fl-imnieħer. Madankollu, dozi eċċessivi ta' darifenacin jistgħu jwasslu għal effetti antikolinergiċi serji u għandhom ikunu kkurati kif jixraq. L-għan tat-terapija għandu jkun li s-sintomi antikolinergiċi jitreggġu lura taħt osservazzjoni medika b'attenzjoni. L-użu ta' sustanzi bħal physostigmine jista' jgħin biex jitreggġu lura dawn is-sintomi.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi, mediċini għall-frekwenza ta' l-awrina u inkontinenza, Kodiċi ATC: G04BD10.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Darifenacin huwa antagonist selettiv muskariniku tar-riċettur M3 (M_3 SRA) *in vitro*. Ir-riċettur M3 huwa s-sottotip ewlieni li jikkontrolla l-kontrazzjoni tal-muskolu tal-bużżieqa tal-awrina. Mhux magħruf jekk din is-selettività għar-riċettur M3 tissarrafx f'xi vantaġġ kliniku waqt il-kura tas-sintomi tas-sindrome ta' bużżieqa tal-awrina attiva żzejjed.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studji ċistometriċi b'darifenacin li saru fuq pazjenti li għandhom kontrazzjonijiet involontarji tal-bużżieqa tal-awrina wrew żieda f'kemm tesa' l-bużżieqa tal-awrina, żieda fil-limitu tal-volum tal-awrina li twassal għal kontrazzjonijiet instabbli u tnaqqis fil-frekwenza tal-kontrazzjonijiet tad-detrusor, li mhumex stabbli.

Kura b'Emselex mogħtija b'dozi ta' 7.5 mg u 15 mg kuljum kienet investigata f'erba' studji kliniċi *double-blind*, tal-Fażi III, kkontrollati u *randomised*, b'pazjenti rġiel u nisa b'sintomi ta' bużżieqa tal-awrina attiva żzejjed. Kif jidher f'Tabella 2 hawn taħt, analiżi miġbura minn 3 mill-istudji għall-kura kemm b'Emselex 7.5 mg, kif ukoll bi 15 mg uriet titjib statistikament sinifikanti fl-ewwel endpoint ewlieni, tnaqqis f'episodji ta' inkontinenza, kontra placebo.

Tabella 2: Analizi miġbura minn tliet studji kliniċi ta' Fażi III fejn ġew valutati dozi fissi ta' 7.5 mg u 15 mg Emselex

Doża	N	Tnaqqis f'episodji ta' inkontinenza kull ġimgha				95% CI	Valur P ²
		Linja bażi (medjan)	Ġimgha 12 (medjan)	Tibdil mill-linja bażi (medjan)	Differenzi mill-placebo ¹ (medjan)		

Emselex 7.5 mg darba kuljum	335	16.0	4.9	-8.8 (-68%)	-2.0	(-3.6, -0.7)	0.004
Placebo	271	16.6	7.9	-7.0 (-54%)	--	--	--
Emselex 15 mg darba kuljum	330	16.9	4.1	-10.6 (-77%)	-3.2	(-4.5, -2.0)	<0.001
Placebo	384	16.6	6.4	-7.5 (-58%)	--	--	--

¹ Stima Hodges Lehmann: differenza medjana mill-placebo fil-bidla mill-linja bażi

² Test Wilcoxon stratifikat għad-differenza mill-placebo.

Dożi ta' 7.5 mg u 15 mg Emselex naqqsu b'mod sinifikanti s-severità u n-numru ta' episodji ta' urgenza li tghaddi l-awrina, u tan-numru ta' drabi li tghaddi l-awrina, waqt li żdiedet b'mod sinifikanti il-medja tal-volum li tbattal mill-linja bażi.

Emselex 7.5 mg u 15 mg kienu assoċjati ma' titjib statistikament sinifikanti meta mqabbla ma' placebo f'ċerti aspetti tal-kwalità tal-ħajja hekk kif imkejla permezz tal-Kwestjonarju King Health li kien jinkludi impatt tal-inkontinenza, limitazzjonijiet ta' rwoli, limitazzjonijiet soċjali u miżuri ta' severità.

Għaż-żewġ dożi ta' 7.5 mg u 15 mg, il-perċentwali tat-tnaqqis medju mill-linja bażi fin-numru ta' episodji ta' inkontinenza kull ġimgħa kienu simili bejn l-irġiel u n-nisa. Id-differenzi li dehru mill-placebo għall-irġiel f'termini ta' tnaqqis ta' perċentwali u assolut fl-episodji ta' inkontinenza kienu anqas minn dawk tan-nisa.

L-effett tal-kura b'15 mg u 75 mg ta' darifenacin fuq l-intervall QT/QTc kien evalwat fi studju b'179 adult b'saħħithom (44% irġiel:56% nisa) f'etajiet ta' 18 sa 65 sena għal 6 ijiem (għal stat fiss). Dożi terapewtiċi u oġġla ta' darifenacin ma wasslu għall-ebda żieda fl-intervall QT/QTc mill-linja bażi meta mqabbla mal-placebo bl-oġġla esponimenti għal darifenacin.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Darifenacin jiġi mmetabolizzat permezz ta' CYP3A4 u CYP2D6. Minhabba differenzi fl-għamla ġenetika, madwar 7% tan-nies Kawkasiċi għandhom nuqqas tal-enzima CYP2D6 u jitqiesu bħala metabolizzaturi dgħajfa. Perċentwal żgħir tal-popolazzjoni għandhom livelli għoljin tal-enzima CYP2D6 (metabolizzaturi mgħaġġla ħafna). It-tagħrif li ġej jgħodd għal dawk li għandhom attività ta' CYP2D6 normali (metabolizzaturi estensivi) sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor.

Assorbiment

Minhabba metabolizmu *first-pass* estensiv, darifenacin għandu bijodisponibilità ta' madwar 15% u 19% wara dożi ta' 7.5 mg u 15 mg kuljum fi stat fiss. L-oġġla livelli fil-plażma jintlaħqu madwar 7 sigħat wara li jingħataw pilloli li jerħu l-medicina bil-mod u jintlaħqu livelli ta' stat fiss fil-plażma sas-sitt jum minn meta jkun beda jingħata. Fi stat fiss, il-bidliet mill-oġġla konċentrazzjoni ta' darifenacin sa dik l-aktar baxxa huma żgħar (PTF: 0.87 għal 7.5 mg u 0.76 għal 15 mg), b'hekk jinżammu l-livelli terapewtiċi fil-plażma matul l-intervall ta' bejn doża u oħra. L-ikel ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' darifenacin meta ngħataw numru ta' dożi b'pilloli li jerħu l-medicina bil-mod.

Distribuzzjoni

Darifenacin huwa bażi lipofiliku u huwa 98% marbut mal-proteini tal-plażma (fil-parti l-kbira mal-alpha-1-acid-glycoprotein). Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (V_{ss}) huwa stmat li jkun 163 litru.

Metabolizmu

Wara li jittiehed mill-ħalq, darifenacin jiġi mmetabolizzat b'mod estensiv mill-fwied.

Darifenacin jgħaddi minn metabolizmu sinifikanti permezz taċ-ċitokroma CYP3A4 u CYP2D6 fil-fwied u permezz ta' CYP3A4 fis-saff ta' ġewwa fl-intestini. It-tliet rotot metabolici ewlenin huma

dawn li ġejjin:
Monohydroxylation fid-dihydrobenzofuran ring
Il-ftuħ tad-dihydrobenzofuran ring u
N-dealkylation ta' pyrrolidine nitrogen.

L-ewwel prodotti tar-rotot tal-hydroxylation u N-dealkylation huma l-metaboliti ewlenin li jkunu jiċċirkolaw, iżda l-ebda wieħed minnhom ma jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għall-effett kliniku ġenerali ta' darifenacin.

Il-farmakokinetika ta' darifenacin fi stat fiss tiddependi mid-doża, minhabba li l-enzima CYP2D6 tkun saturata.

Meta d-doża ta' darifenacin tkun irdoppjata minn 7.5 mg għal 15 mg, ikun hemm żieda ta' 150% fl-esponiment waqt stat fiss. Din ir-rabta mad-doża x'aktarx tkun ikkawżata mis-saturazzjoni tal-metabolizmu kkatalizzat mis-CYP2D6 u forsi anki b'xi saturazzjoni tas-CYP3A4 li jkun ġej mill-metabolizmu tas-saff ta' ġewwa fl-intestini.

Eskrezzjoni

Wara li ngħatat doża mill-ħalq ta' soluzzjoni ta' ¹⁴C-darifenacin lil voluntiera b'saħħithom, madwar 60% tar-radjuattività kienet irkuprata fl-awrina u 40% fl-ippurgar. Perċentwal żgħir biss tad-doża eskretata kienet darifenacin mhux mibdul (3%). It-tneħħija ta' darifenacin hija stmata li hi 40 litru/siegha. Il-*half life* tal-eliminazzjoni ta' darifenacin wara li jingħataw dożaġġi b'mod kroniku hija ta' madwar 13-19-il siegha.

Popolazzjoni speċjali ta' pazjenti

Sess

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' tagħrif miġbur minn pazjenti indika li l-esponiment għal darifenacin kien 23% aktar baxx fl-irġiel milli fin-nisa (ara sezzjoni 5.1).

Pazjenti anzjani

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' tagħrif miġbur minn pazjenti indika tendenza għal tnaqqis tal-eliminazzjoni mal-età (19% għal kull għaxar snin ibbażat fuq analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' Fażi III f'pazjenti ta' etajiet bejn 60-89 sena), ara sezzjoni 4.2.

Pazjenti pedjatriċi

Il-farmakokinetika ta' darifenacin ma ġietx stabbilita fil-popolazzjoni tal-pazjenti pedjatriċi.

Metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6

F'metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6 il-metabolizmu ta' darifenacin huwa medjat prinċipalment permezz ta' CYP3A4. Fi studju farmakokinetiku f'metabolizzaturi dgħajfa l-esponiment fi stat fiss kien 164% u 99% oġhla waqt il-kura b'7.5 mg u 15 mg darba kuljum, rispettivament. Madankollu, analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' tagħrif minn Fażi III indikat li bħala medja l-esponiment fi stat fiss ikun 66% oġhla f'metabolizzaturi dgħajfa milli f'metabolizzaturi estensivi. Kien hemm numru konsiderevoli ta' medded ta' esponimenti li ġew fuq xulxin f'dawn iż-żewġ popolazzjonijiet (ara sezzjoni 4.2).

Insuffiċjenza renali

Studju żgħir ta' individwi (n=24) b'indeboliment tal-kliewi fi gradi diversi (tneħħija tal-kreatinina bejn 10 ml/min u 136 ml/min) meta 15 mg ta' darifenacin ingħataw kuljum għal stat fiss ma wera l-ebda relazzjoni bejn il-funzjoni renali u t-tneħħija ta' darifenacin (ara sezzjoni 4.2).

Insuffiċjenza epatika

Il-farmakokinetika ta' darifenacin kienet investigata f'individwi li kellhom indeboliment hafif (Child-Pugh A) jew moderat (Child-Pugh B) tal-funzjoni tal-fwied li ngħataw 15 mg darifenacin darba kuljum għal stat fiss. Indeboliment hafif tal-fwied ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' darifenacin. Madankollu, t-twaħħil ta' darifenacin mal-proteini kien effettwat minn indeboliment

moderat tal-funzjoni tal-fwied. L-esponiment ta' darifenacin mhux imwahhal kien stmat li kien 4.7 darbiet oghla f'dawk li jkollhom indeboliment moderat tal-funzjoni tal-fwied minn dawk li jkollhom funzjoni epatika normali (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Taghrif ta' qabel l-użu kliniku magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma kienx hemm effetti fuq il-fertilità tal-firien irġiel u nisa mogħtija dozi sa 50 mg/kg kuljum mill-halq (78 darba aktar mill-AUC_{0-24h} tal-konċentrazzjoni ta' plazma hielsa fl-oghla doża rrakkomandata għall-bniedem). Ma kienx hemm effetti fuq l-organi riproduttivi la tal-klieb irġiel u lanqas tan-nisa kkurati għal sena b'dozi sa 6 mg/kg kuljum mill-halq (82 darba aktar mill-AUC_{0-24h} tal-konċentrazzjoni ta' plazma hielsa fl-oghla doża rrakkomandata għall-bniedem). Id-darifenacin ma kienx teratoġeniku fil-firien u l-fniek meta ngħata f'dozi sa 50 u 30 mg/kg kuljum, rispettivament. Meta ngħata lill-firien f'doża ta' 50 mg/kg kuljum (59 darba aktar mill-AUC_{0-24h} tal-konċentrazzjoni ta' plazma hielsa fl-oghla doża rrakkomandata għall-bniedem), kien osservat dewmien fl-ossifikazzjoni tal-vertebra sakrali u kawdali. Meta ngħata lill-fniek f'doża ta' 30 mg/kg kuljum (28 darba aktar mill-AUC_{0-24h} tal-konċentrazzjoni ta' plazma hielsa fl-oghla doża rrakkomandata għall-bniedem), kienu osservati tossiċità fl-omm u fil-fetu (żieda fil-korrimenti ta' feti wara li jehlu mal-utru u tnaqqis fl-għadd ta' feti vijabbli f'kull boton). Fi studji ta' waqt u wara t-twelid fuq firien, kienu osservati distoċja, żieda fl-imwiet tal-feti *in utero*, u tossiċità għall-iżvilupp ta' wara t-twelid (imfassla fuq markaturi tal-piż tal-ġisem u l-iżvilupp tal-wild) f'livelli ta' esponimenti sistemici sa 1 l-il darba aktar mill-AUC_{0-24h} tal-konċentrazzjoni ta' plazma hielsa fl-oghla doża rrakkomandata għall-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Il-qalba tal-pillola

Calcium hydrogen phosphate, anhydrous
Hypromellose
Magnesium stearate

Kisja b'rita

Polyethylene glycol
Hypromellose
Talc
Titanium dioxide (E171)
Yellow iron oxide (E172)
Red iron oxide (E172)

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji trasparenti tal-PVC/CTFE/aluminium jew tal-PVC/PVDC/aluminium f'kartuniet li jkun fihom 7, 14, 28, 49, 56 jew 98 pillola f'pakketti wahidhom jew f'pakketti b'hafna li jkun fihom 140 (10x14) pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jigu mqeghda fuq is-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
L-Awstrija

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Ottubru 2004
Data ta' l-aħħar tiġdid: 24 Settembru 2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

DREHM Pharma GmbH
Grünbergstrasse 15/3/3
1120 Wien
L-Awstrija

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emselex 7.5 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
darifenacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 7.5 mg darifenacin (bħala hydrobromide).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli
14-il pillola
28 pillola
49 pillola
56 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX

UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, L-Awstrija

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/294/001	7 pilloli (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/002	14-il pillola (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/003	28 pillola (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/004	49 pillola (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/005	56 pillola (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/006	98 pillola (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/015	7 pilloli (PVC/PVDC/alu folji)
EU/1/04/294/016	14-il pillola (PVC/PVDC/alu folji)
EU/1/04/294/017	28 pillola (PVC/PVDC/alu folji)
EU/1/04/294/018	49 pillola (PVC/PVDC/alu folji)
EU/1/04/294/019	56 pillola (PVC/PVDC/alu folji)
EU/1/04/294/020	98 pillola (PVC/PVDC/alu folji)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Emselex 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (INKLUŻ IL-KAXXA Ċ-ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emselex 7.5 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
darifenacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 7.5 mg darifenacin (bħala hydrobromide).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

140 pillola
Pakkett b'hafna li fih 10 pakketti, li kull wieħed fih 14-il pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, L-Awstrija

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/294/013 (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/027 (PVC/PVDC/alu folji)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Emselex 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA Ċ-CELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emselex 7.5 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
darifenacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 7.5 mg darifenacin (bħala hydrobromide).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola
Jagħmel parti minn pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, L-Awstrija

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/294/013 (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/027 (PVC/PVDC/alu folji)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Emselex 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emselex 7.5 mg pilloli li jerġu l-medicina bil-mod
darifenacin

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

pharma& [logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emselex 15 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
darifenacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 15 mg darifenacin (bħala hydrobromide).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli
14-il pillola
28 pillola
49 pillola
56 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX

UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, L-Awstrija

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/294/007	7 pilloli (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/008	14-il pillola (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/009	28 pillola (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/010	49 pillola (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/011	56 pillola (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/012	98 pillola (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/021	7 pilloli (PVC/PVDC/alu folji)
EU/1/04/294/022	14-il pillola (PVC/PVDC/alu folji)
EU/1/04/294/023	28 pillola (PVC/PVDC/alu folji)
EU/1/04/294/024	49 pillola (PVC/PVDC/alu folji)
EU/1/04/294/025	56 pillola (PVC/PVDC/alu folji)
EU/1/04/294/026	98 pillola (PVC/PVDC/alu folji)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Emselex 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (INKLUŻ IL-KAXXA Ċ-ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emselex 15 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
darifenacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 15 mg darifenacin (bħala hydrobromide).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

140 pillola
Pakkett b'hafna li fih 10 pakketti, li kull wieħed fih 14-il pillola.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, L-Awstrija

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/294/014 (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/028 (PVC/PVDC/alu folji)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Emselex 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA Ċ-CELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emselex 15 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod darifenacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 15 mg darifenacin (bħala hydrobromide).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola
Jagħmel parti minn pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien, L-Awstrija

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/294/014 (PVC/CTFE/alu folji)
EU/1/04/294/028 (PVC/PVDC/alu folji)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Emselex 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emselex 15 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
darifenacin

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

pharma& [logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni ghal min qed jagħmel użu minnu

Emselex 7.5 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod Darifenacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet prescritta ghalik biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li possibilment mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Emselex u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Emselex
3. Kif għandek tiehu Emselex
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Emselex
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

1. X'inhu Emselex u għalxiex jintuża

Kif jahdem Emselex

Emselex inaqqas l-attività ta' bużżeġa tal-awrina attiva żżejjed. Dan jippermettilek tistenna aktar qabel ma jkollok bżonn tmur it-tojlit u żżid l-ammont ta' awrina li l-bużżeġa tal-awrina tiegħek tkun tiflaħ iżżomm.

Għalxiex jista' jintuża Emselex

Emselex huwa medicina li tagħmel parti minn klassi ta' medicini li jirilassaw il-muskoli tal-bużżeġa tal-awrina. Jintuża fl-adulti għall-kura ta' sintomi li jkollok meta l-bużżeġa tal-awrina tkun attiva żżejjed – bħal meta thoss bżonn urġenti li tmur tigrì t-tojlit, bżonn li tmur it-tojlit ta' spiss u/jew ma tilhaqx tasal sat-tojlit fil-ħin u tagħmel taħtek (impuls tal-inkontinenza).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Emselex

Tiehux Emselex:

- jekk int allergiku/a għal darifenacin jew sustanzi ohra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)..
- jekk issofri minn retenzjoni tal-awrina (ma tistax tbattal il-bużżeġa tal-awrina).
- jekk għandek retenzjoni gastrika (problemi biex tbattal li jkollok fl-istonku).
- jekk tbatì minn glawkoma tat-tip “*narrow angle*” li ma tkunx ikkontrollata (pressjoni għolja fl-għajnejn li ma tkunx ikkontrollata kif jixraq).
- jekk għandek *myasthenia gravis* (marda kkaratterizzata minn gheja mhux tas-soltu u dgħufija ta' xi wħud mill-muskoli).
- jekk għandek kolite bl-ulċeri serja, jew megakolon tossiku (dilatazzjoni akuta tal-musrana l-kbira minhabba kumplikazzjoni ta' infezzjoni jew infjammazzjoni).
- jekk għandek problemi serji fil-fwied.
- Jekk qed tiehu medicini li jnaqqsu sew l-attività ta' xi enzimi tal-fwied bħal ciclosporin (medicina wżata fit-trapjanti biex tilqa' kontra r-rigett tal-organu jew għal kundizzjonijiet ohra, eż. artrite reumatika jew dermatite atopika), verapamil (medicina wżata biex tbaxxi l-pressjoni tad-dem, biex tirregola r-ritmu tal-qalb jew biex tikkura angina pectoris), medicini kontra l-mard tal-moffa (eż. ketoconazole u itraconazole) u xi medicini kontra mard virali (eż. ritonavir)

ara paragrafu “Mediċini oħra u Emselex”.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Emselex

- jekk għandek newropatija awtonomika (hsara fin-nervituri li jikkomunikaw bejn il-moħħ u l-organi interni, il-muskoli, il-ġilda u l-vini u l-arterji biex jirregolaw funzjonijiet vitali, li jinkludu r-ritmu tal-qalb, il-pressure tad-demm u l-funzjoni tal-imsaren) – it-tabib tiegħek ikun qallek jekk għandekx din il-marda.
- Jekk għandek kundizzjoni fejn wieħed jew iktar organi fl-addome tiegħek mexxa ‘il fuq f’ sidrek minn go toqba fid-dijaframma tiegħek, b’konsegwenza li għandek ħruq ta’ stonku u hafna tifwiq.
- jekk tbat biex tgħaddi l-awrina jew tgħaddi fluss ta’ awrina dgħajef hafna.
- jekk għandek stitikezza qawwiya (tipporga darbtejn f’gimgha jew anqas).
- jekk għandek disturb fil-motilità diġestiva.
- jekk għandek xi disturb ta’ ostruzzjoni fis-sistema gastrointestinali (kwalunkwe imblokk tal-passaġġ tal-kontenut tal-musrana jew tal-istonku, bħal tidjieg tal-piloru, il-parti tan-naħa t’isfel tal-istonku) - it-tabib tiegħek ikun qallek jekk għandekx din.
- jekk inti qed tieħu prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw jew jaggravaw infjammazzjoni tal-esofagu bħal bisphosphonates mill-ħalq (klassi ta’ prodotti mediċinali li jilqgħu kontra t-telf tal-massa tal-għadam u li jintużaw biex jikkuraw l-osteoporozzi).
- jekk qed tirċievi kura għall-glawkoma tat-tip *narrow angle*.
- jekk għandek problemi tal-fwied.
- jekk għandek infezzjoni fil-passaġġ urinarju jew problemi oħra tal-kliewi.
- Jekk għandek il-muskolu li jikkontrolla t-tbattal tal-bużżieqa tal-awrina attiv iżżejjed, li jista’ jikkawża l-passaġġ tal-awrinab’mod aċċidentali (din hija kundizzjoni li tissejjah detrusor hyperreflexia) - it-tabib tiegħek ikun qallek jekk għandekx din.
- jekk għandek mard tal-qalb.

Jekk xi waħda minn dawn tgħodd għalik, għid lit-tabib tiegħek qabel tieħu Emselex.

Matul il-kura b’Emselex, għid lit-tabib tiegħek minnufih u waqqaf l-Emselex jekk tesperjenza nefha tal-wieċ, tax-xofftejn, l-ilsien u/jew il-gerżuma (sinjali ta’ angjoedima).

Tfal u adolexxenti

Emselex mhuwiex irrakkomandat għall-użu fit-tfal u adolexxenti (<18-il sena).

Mediċini oħra u Emselex

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki daww mingħajr riċetta. Dan huwa importanti b’mod partikolari jekk inti qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin minhabba li t-tabib tiegħek jista’ jkollu bżonn jaġġustalek id-doża tiegħek ta’ Emselex u/jew tal-prodott l-ieħor:

- ċerti antibijotiċi (eż. erythromycin, clarithromycin, telithromycin u rifampicin),
- mediċini kontra l-mard tal-moffa (eż. ketoconazole u itraconazole – ara paragrafu “Tieħux Emselex”, fluconazole, terbinafine),
- mediċini użati biex inaqqsu l-attività tas-sistema immunitarja, per eżempju, wara trapjant ta’ organu (eż. Ciclosporin – ara paragrafu “Tieħux Emselex”),
- mediċini kontra mard virali (eż. ritonavir – ara paragrafu “Tieħux Emselex”),
- mediċini antipsikotiċi (eż. thioridazine),
- ċerti mediċini kontra d-dipressjoni (eż. Imipramine u paroxetine),
- ċerti mediċini kontra l-aċċessjonijiet (carbamazepine, barbiturates),
- ċerti mediċini li jintużaw għal problemi tal-qalb (eż. verapamil – ara paragrafu “Tieħux Emselex”, flecainide digoxin u quinidine),
- ċerti mediċini li jintużaw għal problemi tal-istonku (eż. Cimetidine)
- mediċini antimuskariniċi oħrajn (eż. tolterodine, oxybutynin u flavoxate).

Jekk jogħġbok informa wkoll lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu prodotti li fihom is-*St John’s wort*.

Emselex ma' ikel u xorb

L-ikel m'ghandu l-ebda effett fuq Emselex. Il-meraq tal-grejpfrut jista' johloq interazzjoni ma' Emselex. Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu meraq tal-grejpfrut regolarment.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Emselex mhux irrakkomandat waqt it-tqala.

Emselex għandu jittiehed b'attenzjoni waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Emselex, jista' jikkawża effetti bħal sturdament, tara m'ajpar, problemi ta' rqad jew theddil. Jekk ikollok xi sintomi minn dawn waqt li qed tiehu Emselex, ikkonsulta mat-tabib tieghek biex tiehu parir dwar tibdil fid-doża jew possibiltà li tiehu xi medicina oħra minflok. M'ghandekx issuq jew thaddem magni jekk tigi effettwat minn xi sintomu minn dawn. Għal Emselex, dawn l-effetti sekondarji kienu rrapurtati li ma kinux komuni (ara sezzjoni 4).

3. Kif għandek tiehu Emselex

Dejjem għandek tiehu Emselex skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju. Jekk għandek l-impressjoni li l-effett ta' Emselex huwa qawwi żżejjed jew dgħajjed wisq, kellek lit-tabib jew l-ispizjar tieghek.

Kemm għandek tiehu Emselex

Id-doża tal-bidu rrakkomandata, inkluż għall-pazjenti li għandhom aktar minn 65 sena, hija 7.5 mg kuljum. Skont ir-rispons tieghek għal Emselex, it-tabib tieghek jista' jżidlek id-doża għall-15 mg kuljum, ġimagħtejn wara li tibda t-terapija.

Dawn id-doži jghoddu għal persuni bi problemi hfief tal-fwied jew għal persuni bi problemi tal-kliewi.

Hu l-pilloli ta' Emselex darba kuljum ma' likwidi, bejn wiehed u iehor fl-istess hin tal-ġurnata kuljum.

Il-pillola tista' tehodha mal-ikel jew minghajr ikel. Ibla' l-pillola shiha. M'ghandekx tomghodha, taqsamha jew tfarrakha.

Jekk tiehu Emselex aktar milli suppost

Jekk hadt aktar pilloli milli qalulek tiehu, jew jekk xi hadd iehor bi żball jiehu l-pilloli tieghek, mur għand it-tabib tieghek jew l-isptar mill-ewwel sabiex tiehu parir. Meta tkun qed tfittex li tiehu parir mediku, kun żgur li tiehu mieghek dan il-fuljett u l-pilloli li jkun għad baqgħalek biex turihom lit-tabib. Persuni li jkunu hadu doża eċċessiva jista' jkollhom ħalq xott, stitikezza, ugiġh ta' ras, indigestjoni u mnifsejn xotti. Doża eċċessiva b'Emselex tista' twassal għal sintomi qawwija li jeħtieġu kura ta' emergenza fl-isptar.

Jekk tinsa tiehu Emselex

Jekk tinsa tiehu Emselex fil-hin tas-soltu, hudha hekk kif tiftakar, sakemm ma jkunx sar il-hin għad-doża li jmiss. M'ghandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Emselex

It-tabib tieghek ha jghidlek it-tul taż-żmien tal-kura tieghek b'Emselex. Twaqqafx il-kura tieghek kmieni għax mhux ser tara' effett malajr. Il-borża tal-awrina tieghek ha jkollha bżonn ftit taż-żmien biex taddatta. Lesti l-kors tal-kura kif preskritt mit-tabib tieghek. Jekk ma tarax l-ebda effett wara dan iż-żmien, iddiskuttiha mat-tabib tieghek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekondarji kkawżati minn Emselex normalment ikunu ħfief u jgħaddu.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

Reazzjonijiet allergiċi serji jinkludu nefħa, l-aktar fil-wieċ u fl-għonq (angioedema).

Effetti sekondarji oħrajn

Komuni hafna (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 f'kull 10)

Halq xott, stitikezza.

Komuni (jistgħu jeffettwaw sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

Ugħigh ta' ras, ugħigh fl-addome, indigestjoni, thossok marid, għajnejn xotti, nixfa nasali.

Mhux komuni (jistgħu jeffettwaw sa persuna waħda f'kull 100 ruh)

Gheja, korrimient aċċidentali, nefħa tal-wieċ, pressjoni għolja fid-demm, dijarea, gass fl-istonku, ulċerazzjoni tal-membrana mukuża tal-ħalq, žieda fl-enzimi tal-fwied (dan juri funzzjoni tal-fwied mhux normali), nefħa li jinkludi nefħa tal-idejn, għekkiesi u saqajn, sturdament, nuqqas ta' rqaq, telqa, ħsbijiet anormali, iqattarlek imnieħrek (rinite), sogħla, qtugħ ta' nifs, ġilda xotta, ħakk, raxx, għaraq, disturbi tal-vista, inkluża vista mċajpra, disturbi fit-togħma, disturbi fis-sistema tal-awrina jew infezzjoni, impotenza, tnixxija jew ħakk tal-vaġina, ugħigh fil-bużżieqa tal-awrina, ma tkunx tista' tbattal il-bużżieqa tal-awrina.

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

Burdata depressa/kambjamenti fil-burdata, alluċinazzjoni.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħžen Emselex

- Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tużahx jekk il-pakkett tkun saritlu xi ħsara jew juri sinjali ta' tbaġħbis.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Emselex

- Is-sustanza attiva hi darifenacin. Kull pillola fiha 7.5 mg darifenacin (bħala hydrobromide).
- Is-sustanzi l-oħra huma calcium hydrogen phosphate (anhydrous), hypromellose, magnesium stearate, polyethylene glycol, titanium dioxide (E171) u talc.

Kif jidher Emselex u l-kontenut tal-pakkett

Emselex 7.5 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod huma tondi, bojod, konvessi, imnaqqxa b'"DF" fuq naha u "7.5" fuq l-oħra.

Il-pilloli jigu f'pakketti b'folji li jkun fihom 7, 14, 28, 49, 56 jew 98 pillola jew f'pakketti b'hafna li jkun fihom 140 (10x14) pillola. Jista' jkun li ma jigux il-pakketti tad-daqsijiet kollha f'pajjiżek.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
L-Awstrija

Manifattur

DREHM Pharma GmbH
Grünbergstrasse 15/3/3
1120 Wien
L-Awstrija

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għal min qed jagħmel użu minnu

Emselex 15 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod Darifenacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet prescritta għalik biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li possibilmment mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Emselex u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Emselex
3. Kif għandek tiehu Emselex
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Emselex
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Emselex u għalxiex jintuża

Kif jahdem Emselex

Emselex inaqqas l-attività ta' bużżeġa tal-awrina attiva żżejjed. Dan jippermettilek tistenna aktar qabel ma jkollok bżonn tmur it-tojlit u żżid l-ammont ta' awrina li l-bużżeġa tal-awrina tiegħek tkun tiflaħ iżżomm.

Għalxiex jista' jintuża Emselex

Emselex huwa medicina li tagħmel parti minn klassi ta' medicini li jirilassaw il-muskoli tal-bużżeġa tal-awrina. Jintuża fl-adulti għall-kura ta' sintomi li jkollok meta l-bużżeġa tal-awrina tkun attiva żżejjed – bħal meta thoss bżonn urġenti li tmur tigrì t-tojlit, bżonn li tmur it-tojlit ta' spiss u/jew ma tilhaqx tasal sat-tojlit fil-ħin u tagħmel taħtek (impuls tal-inkontinenza).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Emselex

Tiehux Emselex:

- jekk int allergiku/a għal darifenacin jew sustanzi oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk issofri minn retenzjoni tal-awrina (ma tistax tbattal il-bużżeġa tal-awrina).
- jekk għandek retenzjoni gastrika (problemi biex tbattal li jkollok fl-istonku).
- jekk tbatì minn glawkoma tat-tip "*narrow angle*" li ma tkunx ikkontrollata (pressjoni għolja fl-għajnejn li ma tkunx ikkontrollata kif jixraq).
- jekk għandek *myasthenia gravis* (marda kkaratterizzata minn gheja mhux tas-soltu u dgħufija ta' xi wħud mill-muskoli).
- jekk għandek kolite bl-ulċeri serja, jew megakolon tossika (dilatazzjoni akuta tal-musrana l-kbira minhabba kumplikazzjoni ta' infezzjoni jew infjammazzjoni).
- jekk għandek problemi serji fil-fwied.
- Jekk qed tiehu medicini li jnaqqsu sew l-attività ta' xi enzimi tal-fwied bħal ciclosporin (medicina wżata fit-trapjanti biex tilqa' kontra r-rigett tal-organu jew għal kundizzjonijiet oħra, eż. artrite reumatika jew dermatite atopika), verapamil (medicina wżata biex tbaxxi l-pressjoni tad-demm, biex tirregola r-ritmu tal-qalb jew biex tikkura angina pectoris), medicini kontra l-mard tal-moffa (eż. ketoconazole u itraconazole) u xi medicini kontra mard virali (eż. ritonavir) -

ara paragrafu “Mediċini ohra u Emselex”..

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Emselex

- jekk għandek newropatija awtonomika (hsara fin-nervituri li jikkomunikaw bejn il-moħħ u l-organi interni, il-muskoli, il-ġilda u l-vini u l-arterji biex jirregolaw funzjonijiet vitali, li jinkludu r-ritmu tal-qalb, il-pressure tad-demm u l-funzjoni tal-imsaren) – it-tabib tiegħek ikun qallek jekk għandekx din il-marda.
- Jekk għandek kundizzjoni fejn wiehed jew iktar organi fl-addome tiegħek mexxa` ‘il fuq f’ sidrek minn go toqba fid-dijaframma tiegħek, b’konsegwenza li għandek ħruq ta’ stonku u hafna tifwiq.
- jekk tbat biex tgħaddi l-awrina jew tgħaddi fluss ta’ awrina dgħajef hafna.
- jekk għandek stitikezza qawwiya (tipporga darbtejn f’ ġimgha jew anqas).
- jekk għandek disturb fil-motilità diġestiva.
- jekk għandek xi disturb ta’ ostruzzjoni fis-sistema gastrointestinali (kwalunkwe imblokk tal-passaġġ tal-kontenut tal-musrana jew tal-istonku, bħal tidjieg tal-piloru, il-parti tan-naħa t’ isfel tal-istonku) - it-tabib tiegħek ikun qallek jekk għandekx din.
- jekk inti qed tieħu prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw jew jaggravaw infjammazzjoni tal-esofagu bħal bisphosphonates mill-ħalq (klassi ta’ prodotti mediċinali li jilqgħu kontra t-telf tal-massa tal-għadam u li jintużaw biex jikkuraw l-osteoporozzi).
- jekk qed tirċievi kura għall-glawkoma tat-tip *narrow angle*.
- jekk għandek problemi tal-fwied.
- jekk għandek infezzjoni fil-passaġġ urinarju jew problemi ohra tal-kliewi.
- Jekk għandek il-muskolu li jikkontrolla t-tbattal tal-bużżieqa tal-awrina attiv iżżejjed, li jista’ jikkawża l-passaġġ tal-awrinab’mod aċċidentali (din hija kundizzjoni li tissejjah detrusor hyperreflexia) - it-tabib tiegħek ikun qallek jekk għandekx din.
- jekk għandek mard tal-qalb.

Jekk xi waħda minn dawn tgħodd għalik, għid lit-tabib tiegħek qabel tieħu Emselex.

Matul il-kura b’Emselex, għid lit-tabib tiegħek minnufih u waqqaf l-Emselex jekk tesperjenza nefha tal-wiċċ, tax-xofftejn, l-ilsien u/jew il-gerżuma (sinjali ta’ angjoedima).

Tfal u adolexxenti

Emselex mhuwiex irrakkomandat għall-użu fit-tfal u adolexxenti (<18-il sena).

Mediċini ohra u Emselex

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki daww mingħajr riċetta. Dan huwa importanti b’mod partikolari jekk inti qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin minhabba li t-tabib tiegħek jista’ jkollu bżonn jaġġustalek id-doża tiegħek ta’ Emselex u/jew tal-prodott l-ieħor:

- ċerti antibijotiċi (eż. erythromycin, clarithromycin, telithromycin u rifampicin),
- mediċini kontra l-mard tal-moffa (eż. ketoconazole u itraconazole – ara paragrafu “Tieħux Emselex”, fluconazole, terbinafine),
- mediċini użati biex inaqqsu l-attività tas-sistema immunitarja, per eżempju, wara trapjant ta’ organu (eż. Ciclosporin – ara paragrafu “Tieħux Emselex”),
- mediċini kontra mard virali (eż. ritonavir - ara paragrafu “Tieħux Emselex”),
- mediċini antipsikotiċi (eż. thioridazine),
- ċerti mediċini kontra d-dipressjoni (eż. Imipramine u paroxetine),
- ċerti mediċini kontra l-aċċessjonijiet (carbamazepine, barbiturates),
- ċerti mediċini li jintużaw għal problemi tal-qalb (eż. verapamil - ara paragrafu “Tieħux Emselex”, flecainide digoxin u quinidine),
- ċerti mediċini li jintużaw għal problemi tal-istonku (eż. Cimetidine)
- mediċini antimuskariniċi ohrajn (eż. tolterodine, oxybutynin u flavoxate).

Jekk jogħġbok informa wkoll lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu prodotti li fihom is-*St John’s wort*.

Emselex ma' ikel u xorb

L-ikel m'ghandu l-ebda effett fuq Emselex. Il-meraq tal-grejpfrut jista' johloq interazzjoni ma' Emselex. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu meraq tal-grejpfrut regolarment.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Emselex mhux irrakkomandat waqt it-tqala.

Emselex għandu jittiehed b'attenzjoni waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Emselex, jista' jikkawża effetti bħal sturdament, tara m'cajpar, problemi ta' rqad jew theddil. Jekk ikollok xi sintomi minn dawn waqt li qed tiehu Emselex, ikkonsulta mat-tabib tiegħek biex tiehu parir dwar tibdil fid-doża jew possibiltà li tiehu xi medicina oħra minflok. M'għandekx issuq jew thaddem magni jekk tiġi effettwat minn xi sintomu minn dawn. Għal Emselex, dawn l-effetti sekondarji kienu rrapurtati li ma kinux komuni (ara sezzjoni 4).

3. Kif għandek tiehu Emselex

Dejjem għandek tiehu Emselex skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Jekk għandek l-impressjoni li l-effett ta' Emselex huwa qawwi żżejjed jew dgħajef wisq, kellek lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

Kemm għandek tiehu Emselex

Id-doża tal-bidu rrakkomandata, inkluż għall-pazjenti li għandhom aktar minn 65 sena, hija 7.5 mg kuljum. Skont ir-rispons tiegħek għal Emselex, it-tabib tiegħek jista' jżidlek id-doża għall-15 mg kuljum, ġimagħtejn wara li tibda t-terapija.

Dawn id-dozi jgħoddu għal persuni bi problemi ħfief tal-fwied jew għal persuni bi problemi tal-kliewi.

Hu l-pilloli ta' Emselex darba kuljum ma' likwidi, bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin tal-ġurnata kuljum.

Il-pillola tista' teħodha mal-ikel jew mingħajr ikel. Ibla' l-pillola shiħa. M'għandekx tomghodha, taqsamha jew tfarrakha.

Jekk tiehu Emselex aktar milli suppost

Jekk hadt aktar pilloli milli qalulek tiehu, jew jekk xi hadd ieħor bi żball jiehu l-pilloli tiegħek, mur għand it-tabib tiegħek jew l-isptar mill-ewwel sabiex tiehu parir. Meta tkun qed tfittex li tiehu parir mediku, kun żgur li tiehu miegħek dan il-fuljett u l-pilloli li jkun għad baqgħalek biex turihom lit-tabib. Persuni li jkunu hadu doża eċċessiva jista' jkollhom ħalq xott, stitikezza, uġiħ ta' ras, indigestjoni u mnifsejn xotti. Doża eċċessiva b'Emselex tista' twassal għal sintomi qawwija li jeħtieġu kura ta' emergenza fl-isptar.

Jekk tinsa tiehu Emselex

Jekk tinsa tiehu Emselex fil-ħin tas-soltu, hudha hekk kif tiftakar, sakemm ma jkunx sar il-ħin għad-doża li jmiss. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Emselex

It-tabib tiegħek ha jgħidlek it-tul taż-żmien tal-kura tiegħek b'Emselex. Twaqqafx il-kura tiegħek kmieni għax mhux ser tara l-effett malajr. Il-borża tal-awrina tiegħek ha jkollha bżonn ftit taż-żmien biex taddatta. Lesti l-kors tal-kura kif preskritt mit-tabib tiegħek. Jekk ma tarax l-ebda effett wara dan iż-żmien, iddiskuttiha mat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina jista' jkollu effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekundarji kkawżati minn Emselex normalment ikunu ħfief u jgħaddu.

Xi effetti sekundarji jistgħu jkunu serji

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

Reazzjonijiet allergiċi serji jinkludu nefħa, l-aktar fil-wieċ u fl-għonq (angioedema).

Effetti sekundarji oħrajn

Komuni hafna (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 f'kull 10)

Ħalq xott, stitikezza.

Komuni (jistgħu jeffettwaw sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

Ugħigh ta' ras, ugħigh fl-addome, indigestjoni, thossok marid, għajnejn xotti, nixfa nasali.

Mhux komuni (jistgħu jeffettwaw sa persuna waħda f'kull 100 ruh)

Għeja, korriment aċċidentali, nefħa tal-wieċ, pressjoni għolja fid-demm, dijarea, gass fl-istonku, ulċerazzjoni tal-membrana mukuża tal-ħalq, żieda fl-enzimi tal-fwied (dan juri funzzjoni tal-fwied mhux normali), nefħa li jinkludi nefħa tal-idejn, ghekkiesi u saqajn, sturdament, nuqqas ta' rqad, telqa, ħsibijiet anormali, iqattarlek imniehrek (rinite), sogħla, qtugh ta' nifs, ġilda xotta, ħakk, raxx, għaraq, disturbi tal-vista, inkluża vista mċajpra, disturbi fit-togħma, disturbi fis-sistema tal-awrina jew infezzjoni, impotenza, tnixxija jew ħakk tal-vagina, ugħigh fil-bużżieqa tal-awrina, ma tkunx tista' tbattal il-bużżieqa tal-awrina.

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

Burdata depressa/kambjamenti fil-burdata, alluċinazzjoni.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. KIF TAĦŻEN Emselex

- Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Żomm il-folji fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tużahx jekk il-pakkett tkun saritlu xi ħsara jew juri sinjali ta' tbaġħbis.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsij lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Emselex

- Is-sustanza attiva ta' Emselex hi darifenacin. Kull pillola fiha 15 mg darifenacin (bħala hydrobromide).
- Is-sustanzi l-oħra huma calcium hydrogen phosphate (anhydrous), hypromellose, magnesium stearate, polyethylene glycol, talc, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172) u yellow iron oxide (E172).

Kif jidher Emselex u l-kontenut tal-pakkett

Emselex 15 mg pilloli li jerġu l-medicina bil-mod huma pilloli tondi, konvessi lewn il-hawh, imnaqqxa b'”DF” fuq naħa u “15” fuq l-oħra.

Il-pilloli jiġu f'pakketti b'folji li jkun fihom 7, 14, 28, 49, 56 jew 98 pillola jew f'pakketti b'ħafna li jkun fihom 140 (10x14) pillola. Jista' jkun li ma jiġux il-pakketti tad-daqsijiet kollha f'pajjiżek.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
L-Awstrija

Manifattur

DREHM Pharma GmbH
Grünbergstrasse 15/3/3
1120 Wien
L-Awstrija

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>