

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Emselex 7,5 mg depottabletter Darifenacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Emselex til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Emselex
3. Sådan skal du tage Emselex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvordan virker Emselex

Emselex nedsætter aktiviteten af en overaktiv blære. Dette gør, at du kan vente længere, før du behøver at gå på toilettet, og det øger den urinmængde, som din blære kan holde på.

Hvad bruges Emselex til

Emselex hører til gruppen af stoffer som virker afslappende på blæremusklen. Det anvendes til voksne til behandling af tilstande med symptomer på overaktiv blære – såsom pludselig trang til hurtigt at skulle på toilettet, behov for hyppige toiletbesøg og/eller ikke at nå på toilettet i tide og derfor bliver våd (urgeinkontinens).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE EMSELEX

Tag ikke Emselex:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for darifenacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Emselex.
- hvis du har besvær med at tømme blæren (urinretension).
- hvis du har svært ved at tømme mavesækken for indhold (ventrikelretention).
- hvis du har højt tryk i øjet med tab af synet og ikke bliver behandlet for dette (snærvinklet glaukom).
- hvis du har myastenia gravis (en sygdom, som markerer sig ved abnorm træthed og svaghed i bestemte muskler).
- hvis du har svær tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller toksisk megacolon (akut udvidelse af tyktarmen pga. komplikationer med infektion eller betændelse).
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- Der er visse typer medicin såsom ciclosporin (medicin, der bruges i forbindelse med transplantation for at forhindre organafstødning eller til andre sygdomme fx reumatoid arthritis eller atopisk dermatitis), verapamil (medicin, der bruges til at sænke blodtrykket, til at korrigere hjerterytmen eller til at behandle angina pectoris), medicin mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol og itraconazol) og visse antivirale lægemidler (f.eks. ritonavir), som ikke må tages sammen med Emselex.

Vær ekstra forsigtig med at tage Emselex:

- hvis du har autonom neuropati (skade på nerverne, der kommunikerer mellem hjernen og indre organer, muskler, hud og blodårer for at regulere livsvigtige funktioner, inkl. hjerterytmen, blodtrykket og tarmfunktionen) – din læge vil have fortalt dig det, hvis du lider af dette.
- hvis du har halsbrand og opstød.
- hvis du har besvær med at komme af med urinen og en svag urinstråle.
- hvis du lider af svær forstoppelse (2 eller færre gange afføring om ugen).
- hvis du har fordøjelsesproblemer.
- hvis du har en obstruktiv mave-tarmlidelse (enhver tilstopning af passagen i mave-tarmkanalen, såsom forsnævring af pylorus, den nederste del af maven) – din læge vil have fortalt dig, hvis du lider af dette.
- hvis du tager medicin, der kan forårsage eller forværre betændelse i spiserøret såsom orale bisfosfonater (en klasse af lægemidler, der forebygger tab af knoglemasse og bruges til behandling af knogleskørhed).
- hvis du er i behandling for højt tryk i øjet (snærvinklet glaukom).
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har en nyresygdom.
- hvis du har en hjertesygdom.

Kontakt lægen, inden du begynder at tage Emselex, hvis nogen af ovenstående tilstande gælder for dig.

Hvis du oplever hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg (tegn på angioødem) under behandling med Emselex, skal du straks kontakte lægen og stoppe med at tage Emselex.

Brug hos børn (under 18 år)

Emselex frarådes til brug hos børn.

Brug af anden medicin sammen med Emselex

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette er specielt vigtigt, hvis du tager et af følgende lægemidler, da din læge muligvis skal justere din Emselexdosis og/eller det andet lægemiddel:

- visse antibiotika (fx erythromycin, clarithromycin og rifampicin),
- medicin mod svampeinfektion (fx ketoconazol og itraconazol),
- antivirale lægemidler (fx nelfinavir og ritonavir),
- antipsykotisk medicin (fx thioridazin),
- bestemte typer af medicin mod depression (fx imipramin),
- visse krampestillende midler (carbamacepin, barbiturater),
- visse typer af medicin som bruges til behandling af problemer med hjertet (fx flecainid, verapamil og digoxin),
- andre antimuskariske lægemidler (fx tolterodin, oxybutynin og flavoxat).

Du skal også fortælle din læge, hvis du tager medicin, der indeholder perikon.

Brug af Emselex sammen med mad og drikke

Indtagelse af mad har ingen indflydelse på virkningen af Emselex.

Grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Emselex. Justering af Emselexdosis er dog ikke nødvendig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, eller tror du er gravid **skal du underrette din læge**. Emselex frarådes under graviditet.

Spørg din læge til råds, hvis du ammer. Brug af Emselex bør ske med forsigtighed under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Emselex kan give bivirkninger såsom svimmelhed, sløret syn, søvnproblemer eller døsighed. Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, mens du tager Emselex, skal du kontakte din læge for råd om

ændring af doseringen eller overvejelse af alternativ behandling. Du bør ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du oplever disse bivirkninger. Disse bivirkninger er for Emselex rapporteret til at være ”ikke almindelige” (se pkt. 4).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE EMSELEX

Tag altid Emselex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Hvis du mener, at virkningerne af Emselex er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge eller apotek herom.

Hvor meget Emselex skal du tage

Den anbefalede startdosis er 7,5 mg daglig. Dette gælder også for patienter over 65 år. Afhængigt af virkningen af Emselex kan din læge øge doseringen til 15 mg daglig efter 2 ugers behandling.

Denne dosering er egnet til patienter med milde leversygdomme eller patienter med nyrelidelser.

Tag Emselex-tabletter en gang daglig sammen med vand og på omtrent samme tid hver dag.

Tabletterne kan tages med eller uden mad. Tabletterne skal synkes hele. Tabletterne må ikke tygges, deles eller knuses.

Hvor længe skal man tage Emselex

Din læge vil fortælle dig hvor længe behandlingen med Emselex skal vare. Du må ikke stoppe behandlingen, selvom du ikke mærker nogen umiddelbar virkning. Din blære har brug for nogen tid til at tilpasse sig. Gennemfør behandlingsforløbet som din læge har foreskrevet. Hvis du ikke har mærket nogen effekt ved behandlingens afslutning, skal du tale med din læge om det.

Hvis du har taget for meget Emselex

Hvis du har taget flere tabletter end lægen har foreskrevet, eller hvis en anden ved et uheld indtager dine tabletter, skal du straks henvende dig til din læge eller på skadestuen for at få råd. Når du søger lægehjælp, skal du sikre dig, at du medbringer denne indlægsseddel og pakningen med de resterende tabletter for at vise dem til lægen. Folk, der har taget en overdosis, kan få tørhed i munden, forstoppelse, hovedpine, fordøjelsesproblemer og tørhed i næsen. Overdosis af Emselex kan give svære symptomer, der kræver akut behandling på sygehus.

Hvis du har glemt at tage Emselex

Hvis du har glemt at tage Emselex til sædvanlig tid, skal du tage medicinen så snart, du husker det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Emselex

Det er påvist, at effekten øges markant, hvis man altid tager lægemidlet på det samme tidspunkt. Det er derfor vigtigt at tage Emselex, som beskrevet ovenfor. Du må ikke stoppe behandlingen med Emselex, før din læge siger, at du skal. Der bør ikke være nogen virkning ved ophør af behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Emselex kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger forårsaget af Emselex er normalt milde og forbigående.

Bivirkninger kan opstå med bestemte frekvenser, der er defineret som følger:

- meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
- almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
- ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

- sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
- meget sjælden: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
- ikke kendt: hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Alvorlige allergiske reaktioner inklusiv hævelse, hovedsageligt i ansigtet og halsen.

Andre bivirkninger

Meget almindelige

Mundtørhed, forstoppelse.

Almindelige

Hovedpine, mavesmerter, nedsat fordøjelse, utilpashed, tørre øjne, tørhed i næsen.

Ikke almindelige

Træthed, utilsigtede skader, hævelse i ansigtet, forhøjet blodtryk, diarré, flatulens, betændelsestilstand i mundslimhinden, forhøjede levertal, hævelser, svimmelhed, søvnløshed, døsighed, unormal tankegang, rindende næse, hoste, åndenød, tør hud, kløe, hududslæt, svedtendens, synsforstyrrelser inklusive sløret syn, smagsforstyrrelser, urinvejsforstyrrelser eller -infektion, impotens, udflåd og kløe i skeden, blæresmerter, besvær med at tømme blæren.

Ikke kendt

Nedtrykthed/humørsvingninger, hallucinationer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Emselex efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Opbevar blisterpakningen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Emselex indeholder

- Aktivt stof: darifenacin. Hver tablet indeholder 7,5 mg darifenacin (som hydrobromid).
- Øvrige indholdsstoffer: vandfrit calciumhydrogenphosphat, hypromellose, magnesiumstearat, polyethylenglycol, titandioxid (E171) og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Emselex 7,5 mg depottabletter er runde, konvekse, hvide tabletter, som er præget med "DF" på den ene side og "7.5" på den anden.

Tabletterne er tilgængelige i blisterpakninger, som indeholder 7, 14, 28, 49, 56 eller 98 tabletter eller som multipakninger indeholdende 140 (10x14) tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Emselex, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36 1 487 41 00

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Nederland

Zambon Nederland B.V.
Tel: +31 33 45 04 371

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0) 214-3051348

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 12/2011

Du kan finde yderligere information om Emselex på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>