

Emselex

15 mg depottabletter, Darifenacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 6.1.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Emselex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Emselex
3. Hur du tar Emselex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emselex ska förvaras
6. Förpacknings innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Emselex är och vad det används för

Hur Emselex verkar

Emselex dämpar den förhöjda aktiviteten i urinblåsan. Det gör att du kan vänta längre innan du går på toaletten och det ökar även den mängd urin som blåsan kan hålla.

Vad Emselex kan används för

Emselex tillhör en grupp läkemedel som slappnar av musklerna i blåsan. Det används hos vuxna för behandling av symtom på en överaktiv blåsa som kännetecknas av tillstånd som – ett plötsligt trängande behov av att gå på toaletten, behov att gå på toaletten ofta och/eller inte hinna till toaletten i tid och att läcka urin (trängningsinkontinens).

2. Vad du behöver veta innan du tar Emselex

Ta inte Emselex:

- om du är allergisk mot darifenacin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 4).
- om du lider av urinretention (oförmåga att tömma blåsan).
- om du har ventrikelretention (problem med tömning av maginnehållet).
- om du lider av obehandlat glaukom (grön starr) med trång kammarvinkel (obehandlat förhöjt tryck i ögonen med synförlust).
- om du har myasthenia gravis (en sjukdom som kännetecknas av onormal trötthet och svaghet i vissa muskler).
- om du har svår ulcerös kolit eller toxisk megakolon (akut utvidgning av tjocktarmen på grund av komplikation i samband med infektion eller inflammation).
- om du har svåra problem med levern.

- Det finns vissa läkemedel såsom ciklosporin (ett läkemedel som används vid transplantation för att förhindra avstötning av organ eller vid andra sjukdomar såsom reumatoid artrit eller svår hudinflammation), verapamil (ett läkemedel som används för att sänka blodtrycket, för att justera hjärtrytmen eller för att behandla kärlkramp), medel mot svamp (t. ex. ketokonazol och itrakonazol) och vissa antivirala läkemedel (t.ex. ritonavir) som inte får tas tillsammans med Emselex.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Emselex

- om du har autonom neuropati (skada på nerverna ansvariga för kommunikationen mellan hjärnan och inre organ, muskler, skinn, och blodkärl för att reglera vitala funktioner, inklusive hjärtrytmen, blodtrycket och tarmfunktion) – din läkare har i så fall informerat dig om detta.
- om du har halsbränna och rapningar.
- om du har svårt att tömma blåsan och urinflödet är svagt.
- om du har svårartad förstoppning (2 eller färre tarmtömningar per vecka).
- om du har rubbning i matsmältningen.
- om du har en obstruktiv gastrointestinal sjukdom (hinder i passagen av tarm- eller maginnehåll, såsom avsmalning av pyloros, nedre delen av magen) – din läkare har i så fall informerat dig om detta.
- om du tar läkemedel vilka kan leda till eller försämra en inflammation i matstrupen såsom orala bisfosfonater (en grupp läkemedel vilka förhindrar förlust av benmassa och används för att behandla osteoporos).

- om du får behandling för glaukom (grön starr) med trång kammarvinkel.
- om du har problem med levern.
- om du har problem med njurarna.
- om du har hjärtsjukdom.

Om något av ovanstående passar in på dig, kontakta din läkare innan du tar Emselex.

Tala genast om för din läkare och sluta ta Emselex om du under behandling med Emselex upplever svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals (kan vara symptom på angioödem).

Barn och ungdomar

Emselex rekommenderas ej till barn **och ungdomar (<18 års)**

Andra läkemedel och Emselex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är framförallt viktigt om du tar något av följande läkemedel då din läkare kan behöva justera dosen av Emselex och/eller av det andra läkemedlet:

- vissa antibiotika (t ex erytromycin, klaritromycin och rifampicin),
- medel mot svampinfektioner (t ex ketokonazol och itrakonazol),
- virushämmande medel (t ex nelfinavir och ritonavir),
- medel vid psykoser (t ex tioridazin),
- vissa medel vid depressioner (t ex imipramin),
- vissa medel mot epilepsi (karbamazepin, barbiturater),

- vissa läkemedel för behandling av hjärtproblem (t ex flekainid, verapamil och digoxin),
- andra antimuskarina läkemedel (t ex tolterodin, oxybutynin och flavoxat).

Informera också din läkare om du tar produkter som innehåller johannesört.

Emselex med mat och dryck

Intag av föda har ingen effekt på Emselex. Grapefruktjuice kan påverka Emselex. Dosen av Emselex behöver dock inte ändras.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Emselex rekommenderas inte under graviditet.

Emselex ska tas med försiktighet vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner:

Emselex kan ge upphov till effekter som yrsel, dimsyn, sömnstörningar och dåsighet. Om du får något av dessa symtom när du tar Emselex ska du kontakta din läkare för råd om dosändring eller eventuell alternativ behandling. Du bör inte framföra fordon eller använda maskiner om du drabbas av dessa symtom. Dessa biverkningar har rapporterats vara mindre vanliga för Emselex (se avsnitt 4).

3. Hur du tar Emselex

Hur mycket Emselex skall intas

Ta alltid Emselex enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om du upplever att effekten av Emselex är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Den rekommenderade startdosen, även för patienter över 65 år, är 7,5 mg dagligen. Beroende på hur du svarar på denna dos kan din läkare öka dosen till 15 mg dagligen två veckor efter behandlingsstart.

De doser som angetts ovan är lämpliga för personer med lindriga leverproblem och för personer med njurproblem.

Ta Emselex tabletterna en gång dagligen med vatten, vid ungefär samma tid på dagen.

Tabletterna kan tas oberoende av måltid. Svälj tabletten hel. Tabletterna får inte tuggas, delas eller krossas.

Hur länge tas Emselex

Din läkare talar om hur länge behandlingen med Emselex ska hålla på. Avbryt inte behandlingen i förtid bara för att du inte får en omedelbar effekt. Din blåsa kommer att behöva lite tid att anpassa sig. Slutför behandlingen som din läkare föreskrivit. Om du då inte har fått någon effekt av tabletterna, diskutera det med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Emselex

Om du tagit fler tabletter än du har blivit ordinerad, eller om någon annan har tagit dina tabletter av misstag, kontakta då omedelbart din läkare eller sjukhus för råd. Medtag denna bipacksedel samt

kvarvarande tabletter att visa för läkaren då du söker råd. Personer som tagit en överdos kan få muntorrhet, förstoppning, huvudvärk, matsmältningsbesvär och torrhet i näsan. Överdoseringsmed Emselex kan leda till allvarliga symtom vilka kräver akutvård på sjukhus.

Om du har glömt att ta Emselex

Om du glömt att ta Emselex vid den vanliga tidpunkten, ta då tabletten så snart du kommer ihåg, såvida det inte är tid för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Emselex

Om alla doser tas vid de rekommenderade tidpunkterna har det visat sig att effekten av läkemedlet kan öka i hög grad. Därför är det viktigt att ta Emselex på rätt sätt, enligt beskrivning ovan. Avbryt inte medicineringen med Emselex förrän din läkare säger till dig att göra det. Du bör inte få några biverkningar när behandlingen avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Emselex orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna av Emselex är vanligtvis lindriga och övergående.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Allvarliga allergiska reaktioner inklusive svullnad, främst av ansiktet och halsen.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

Muntorrhet, förstoppning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Huvudvärk, buksmärtor, matsmältningsbesvär, illamående, torra ögon, torrhet i näsan.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Trötthet, skada genom olyckshändelse, svullet ansikte, högt blodtryck, diarré, väderspänning, inflammation i munslemhinnan, ökning av leverenzymerna, svullnad, yrsel, sömnlöshet, dåsighet, onormala tankar, rinnande näsa (rinit), hosta, andnöd, torr hud, klåda, hudutslag, svettning, synrubbingar inklusive dimsyn, smakförändringar, urinvägsproblem eller infektion, impotens, flytningar och klåda från slidan, smärtor i urinblåsan, oförmåga att tömma urinblåsan fullständigt.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Sänkt stämningsläge/humörförändringar, hallucinationer.

5. Hur Emselex ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Använd inte förpackningen om den är skadad eller ser ut att ha brutits.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpacknings innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

-Den aktiva substansen är darifenacin. Varje tablett innehåller 15 mg darifenacin (som hydrobromid).

-Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat (vattenfritt), hypromellos, magnesiumstearat, polyetylenglykol, talk, titandioxid (E171) röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emselex15 mg depottabletter är runda, konvexa, ljus gulröda tabletter, med "DF" präglat på den ena sidan och "15" på den andra.

Tabletterna tillhandahålls i tryckförpackningar innehållande 7, 14, 28, 49, 56 eller 98 tabletter eller i multipelförpackning bestående av 140 (10x14) tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

pharmaand GmbH

Taborstrasse 1

1020 Wien

Österrike

Tillverkare

DREHM Pharma GmbH

Grünbergstrasse 15/3/3

1120 Wien

Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal:

September 2023