Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Emselex 7,5 mg Retardtabletten
Darifenacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Emselex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emselex beachten?
3. Wie ist Emselex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emselex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Emselex und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Emselex?
Emselex verringert die Aktivität einer überaktiven Harnblase. Auf diese Weise können Sie länger warten, bevor Sie zur Toilette gehen müssen, und die Urinmenge, die Ihre Harnblase aufnehmen kann, nimmt zu.

Wofür kann Emselex verwendet werden?
Emselex zählt zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die eine Entspannung der Harnblasen-Muskulatur bewirken. Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Symptomen der überaktiven Blase verwendet. Diese äußern sich durch plötzlich auftretenden Harndrang, so dass man häufig zur Toilette gehen muss und/oder die Toilette nicht rechtzeitig erreicht, so dass man einnässt (Dranginkontinenz).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emselex beachten?

Emselex darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich gegen Darifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Harnverhaltung leiden (Unfähigkeit, Ihre Harnblase zu entleeren).
- wenn Sie an einer Störung der Magenentleerung leiden (Probleme bei der Entleerung des Mageninhalts).
- wenn Sie an einem unbehandelten oder nicht beherrschbaren Engwinkelglaukom leiden (erhöhter Augeninnendruck, welcher nicht angemessen behandelt wird).
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Krankheit mit ungewöhnlicher körperlicher Ermüdung und Schwäche bestimmter Muskeln).
- wenn Sie an einer schweren Colitis ulcerosa oder an toxischem Megakolon leiden (einer akuten Erweiterung des Dickdarms infolge einer Infektions- oder Entzündungskomplikation).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Aktivität einiger Leberenzyme drastisch verringern, z. B. Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Transplantationen angewendet wird, um eine Organabstoßung zu verhindern, oder bei anderen Erkrankungen, z. B. rheumatoider Arthritis

oder atopischer Dermatitis), Verapamil (ein Arzneimittel, das angewendet wird, um den Blutdruck zu senken, den Herzrhythmus zu normalisieren oder eine Angina pectoris zu behandeln) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol und Itraconazol) und einige antiviral wirksame Arzneimittel (z. B. Ritonavir), die nicht zusammen mit Emselex eingenommen werden dürfen (siehe „Einnahme von Emselex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Emselex einnehmen

- wenn Sie an autonomer Neuropathie leiden (Schädigung von Nerven, die zwischen dem Gehirn und inneren Organen, Muskeln, Haut und Blutgefäßen vermitteln, um die Vitalfunktionen, einschließlich Herzfrequenz, Blutdruck und Darmtätigkeit, zu regeln) – Ihr Arzt wird Sie informieren, ob dies bei Ihnen der Fall ist.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der ein oder mehrere Organe in Ihrem Bauch durch ein Loch in Ihrem Zwerchfell in Ihre Brust gelangt sind und Sie Sodbrennen bekommen und häufig aufstoßen müssen.
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase zu entleeren, und wenn Ihr Harnstrahl schwach ist.
- wenn Sie an schwerer Verstopfung leiden (zwei oder weniger als zwei Darmentleerungen pro Woche).
- wenn Sie an einer Beweglichkeitsstörung (Motilitätsstörung) des Verdauungstraktes leiden.
- wenn Sie an einer obstruktiven Magen-Darm-Krankheit leiden (jeglicher Verschluss oder Behinderung der Passage des Darm- oder Mageninhaltes, wie z. B. eine Verengung des Magenausgangs, dem unteren Teil des Magens) - Ihr Arzt wird Sie informieren, ob dies bei Ihnen der Fall ist.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Entzündung der Speiseröhre verursachen oder verschlimmern können, wie z. B. orale Bisphosphonate (eine Gruppe von Arzneimitteln, die den Verlust von Knochenmasse verhindern und zur Behandlung von Osteoporose angewendet werden).
- wenn Sie wegen eines Engwinkelglaukoms behandelt werden.
- wenn Sie ein Leberleiden haben.
- wenn Sie an einer Infektion des Harntrakts oder einer anderen Erkrankung der Nieren leiden.
- wenn Sie einen überaktiven Muskel haben, der die Entleerung der Blase kontrolliert und zu einem versehentlichen Urinfluss führen kann (ein Zustand, der als Detrusor-Hyperreflexie bezeichnet wird) - Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie an diesem Zustand leiden.
- wenn Sie an Herzkrankheiten leiden.

Wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Emselex einnehmen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Emselex eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses (Zeichen eines Angioödems) auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und beenden Sie die Einnahme von Emselex.

Kinder und Jugendliche
Emselex wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (<18 Jahren) nicht empfohlen.

Einnahme von Emselex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Ihr Arzt vielleicht Ihre Emselex-Dosis und/oder die Dosis des anderen Arzneimittels anpassen muss:

- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin und Rifampicin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol und Itraconazol – siehe „Emselex darf nicht eingenommen werden“, Fluconazol, Terbinafin),
- Virostatika (z. B. Ritonavir – siehe „Emselex darf nicht eingenommen werden“),
- Antipsychotika (z. B. Thioridazin),
- bestimmte Antidepressiva (z. B. Imipramin und Paroxetin),

- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung oder Verhinderung von epileptischen Krampfanfällen eingesetzt werden (Carbamazepin, Barbiturate),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen (z. B. Verapamil -siehe „Emselex darf nicht eingenommen werden“, Flecainid, Digoxin und Chinidin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen (z.B. Cimetidin),
- andere antimuskarinische Arzneimittel (z. B. Tolterodin, Oxybutynin und Flavoxat).

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie Produkte einnehmen, die Johanniskraut enthalten.

Einnahme von Emselex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf Emselex. Grapefruitsaft kann mit Emselex in Wechselwirkung treten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Emselex wird für die Anwendung während einer Schwangerschaft nicht empfohlen.

Während der Stillzeit ist bei Einnahme von Emselex Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Emselex kann Wirkungen wie Schwindel, verschwommenes Sehen, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit verursachen. Wenn eines dieser Symptome während der Einnahme von Emselex bei Ihnen auftritt, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, um die Dosierung zu ändern oder eine andere Behandlung zu erwägen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie durch diese Symptome beeinträchtigt sind. Diese Nebenwirkungen wurden für Emselex gelegentlich berichtet (siehe Abschnitt 4).

3. Wie ist Emselex einzunehmen?

Nehmen Sie Emselex immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Emselex zu stark oder zu schwach ist.

Wie viel von Emselex ist einzunehmen?
Die empfohlene Anfangsdosis, auch für Patienten im Alter von über 65 Jahren, beträgt 7,5 mg täglich. Je nachdem, wie Sie auf Emselex ansprechen, kann der Arzt Ihre Dosis zwei Wochen nach Beginn der Behandlung auf 15 mg täglich erhöhen.

Diese Dosisangaben gelten auch für Patienten mit leichten Lebererkrankungen oder mit Nierenleiden.

Die Emselex-Tabletten werden einmal täglich mit etwas Flüssigkeit eingenommen, jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit.

Die Tabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Schlucken Sie die ganze Tablette hinunter; Sie dürfen die Tablette nicht zerkauen, zerteilen oder zermahlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Emselex eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls eine andere Person versehentlich Ihre Tabletten einnimmt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen. Wenn Sie ärztlichen Rat einholen, sorgen Sie dafür, dass Sie diese Packungsbeilage und Ihre restlichen Tabletten mitnehmen, um sie dem Arzt zu zeigen. Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können unter Mundtrockenheit, Verstopfung, Kopfschmerzen, Verdauungsstörungen und Nasentrockenheit leiden. Eine Überdosierung von Emselex kann zu

schwerwiegenden Krankheitserscheinungen führen, die eine Notfallbehandlung in einem Krankenhaus erforderlich machen.

Wenn Sie die Einnahme von Emselex vergessen haben
Wenn Sie vergessen, zur üblichen Zeit Ihr Emselex einzunehmen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist bereits Zeit, Ihre nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Emselex abbrechen

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Ihre Emselex-Behandlung dauern wird. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, wenn Sie keine sofortige Wirkung feststellen. Ihre Harnblase benötigt eine gewisse Zeit, um sich an das Arzneimittel anzupassen. Führen Sie die vom Arzt verordnete Behandlung bis zum Ende durch. Wenn Sie bis dahin keine Wirkung feststellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die durch Emselex hervorgerufenen Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und vorübergehend.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Schwere allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen, vor allem des Gesichtes und des Nackens (Angioödem).

Weitere Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Mundtrockenheit, Verstopfung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Übelkeit, trockene Augen, trockene Nase.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Müdigkeit, unfallbedingte Verletzung, Gesichtsschwellung, hoher Blutdruck, Durchfall, Blähungen, Ulzeration der Mundschleimhaut, erhöhte Leberenzyme (zeigt eine anomale Funktion der Leber an), Schwellung, darunter Schwellung der Hände, Knöchel und Füße, Schwindel, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, nicht normale Gedankengänge, laufende Nase (Rhinitis), Husten, Kurzatmigkeit, trockene Haut, Juckreiz, Hautausschlag, Schwitzen, Sehstörungen, einschließlich verschwommenem Sehen, Geschmacksstörungen, Erkrankung oder Infektion der Harnwege, Impotenz, Ausfluss aus der Scheide und Juckreiz in der Scheide, Blasenschmerzen, Unfähigkeit, die Harnblase zu entleeren.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Depressive Verstimmung/Stimmungsschwankungen, Halluzinationen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Emselex aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie dürfen es nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Packung ist beschädigt oder wurde offensichtlich manipuliert.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Emselex enthält
- Der Wirkstoff ist: Darifenacin. Jede Tablette enthält 7,5 mg Darifenacin (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Magnesiumstearat, Polyethylenglycol, Titandioxid (E171) und Talkum.

Wie Emselex aussieht und Inhalt der Packung
Emselex 7,5 mg Retardtabletten sind runde, konvexe, weiße Tabletten mit der Prägung „DF“ auf der einen Seite und „7.5“ auf der anderen.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 14, 28, 49, 56 oder 98 Tabletten erhältlich oder in Bündelpackungen mit 140 (10x14) Tabletten. Möglicherweise sind in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer
zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Wien
Österreich

Hersteller
DREHM Pharma GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37/2
1130 Wien
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.