

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Emselex 15 mg tabletten met verlengde afgifte

Darifenacine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Emselex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Emselex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hoe Emselex werkt

Emselex verlaagt de activiteit van een overactieve blaas. Dit geeft u de gelegenheid om langer te wachten alvorens u naar het toilet gaat en het verhoogt de hoeveelheid urine die uw blaas kan vasthouden.

Waarvoor Emselex gebruikt kan worden

Emselex behoort tot een groep van geneesmiddelen die de spieren van de blaas ontspannen. Het wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van de symptomen van overactieve blaasaandoeningen - zoals plotselinge aandrang om naar het toilet te haasten, het frequent naar het toilet moeten gaan en/of het niet op tijd bij het toilet komen en in uw broek plassen (urge-incontinentie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u last heeft van urineretentie (niet in staat om uw blaas te ledigen).
- als u maagretentie heeft (problemen met het ledigen van de maaginhoud).
- als u last heeft van ongecontroleerde nauwekamerhoekglaucoom (hoge druk in de ogen die niet op gepaste wijze wordt behandeld).
- als u myasthenie gravis heeft (een ziekte gekenmerkt door ongewone vermoeidheid en zwakte van bepaalde spieren).
- als u ernstige ulceruze colitis heeft of toxisch megacolon (acute verwijding van de dikke darm door complicaties van infectie of ontsteking).
- als u ernstige leverproblemen heeft.
- als u geneesmiddelen gebruikt die de activiteit van bepaalde leverenzymen sterk verminderen, zoals ciclosporine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij transplantatie om afstoting van organen te voorkomen of bij andere aandoeningen, b.v. reumatoïde artritis of atopische dermatitis), verapamil (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de bloeddruk te verlagen, om het hartritme te verbeteren of om angina pectoris te behandelen), antischimmeldgeneesmiddelen

(bijv. ketoconazol en itraconazol) en sommige antivirale geneesmiddelen (bijv. ritonavir) (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- als u autonome neuropathie heeft (beschadiging van de zenuwen die in verbinding staan tussen de hersenen en de inwendige organen, spieren, huid, en bloedvaten om de vitale functies te regelen, inclusief de hartslag, bloeddruk en darmfunctie) – uw arts heeft u dit verteld indien u dit heeft.
- als u een aandoening heeft waarbij een of meer organen in uw buik zich via een gat in uw middenrif in uw borstkas hebben bewogen, waardoor u brandend maagzuur krijgt en vaak oprispingen.
- als u moeilijkheden heeft bij het plassen en een zwakke urinestraal heeft.
- als u ernstige verstopping heeft (minder dan of gelijk aan tweemaal per week stoelgang).
- als u een stoornis van de spijsvertering heeft.
- als u een obstructieve maagdarmstoornis heeft (elke obstructie van de doorgang van darm- of maaginhoud, zoals een vernauwing van de pylorus, het onderste gedeelte van de maag)- uw arts heeft u dit verteld indien u dit heeft.
- als u geneesmiddelen neemt die een ontsteking van de slokdarm veroorzaken of verergeren zoals orale bisfosfonaten (een klasse van geneesmiddelen die het verlies van beendermassa voorkomen en die gebruikt worden om osteoporose te behandelen).
- als u behandeld wordt voor nauwekamerhoekglaucoom.
- als u leverproblemen heeft.
- als u een urineweginfectie of andere nierproblemen heeft.
- als u een overactieve spier heeft die het ledigen van de blaas regelt, wat onbedoeld urineren kan veroorzaken (een aandoening die detrusorhyperreflexie wordt genoemd) - uw arts zal u vertellen of u aan deze aandoening lijdt.
- als u hartziekten heeft.

Wanneer één van deze waarschuwingen voor u van toepassing is, informeer uw arts voordat u Emselex inneemt.

Tijdens uw behandeling met Emselex moet u uw dokter onmiddellijk op de hoogte brengen en stoppen met Emselex in te nemen als u zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel ervaart (tekenen van angio-oedeem).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Emselex wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Emselex nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is vooral belangrijk als u één van de volgende geneesmiddelen neemt omdat het nodig kan zijn dat uw dokter de dosis van Emselex en/of van het andere product aanpast:

- bepaalde antibiotica (bijv. erytromycine, claritromycine, telithromycine en rifampicine),
- antischimmel geneesmiddelen (bijv. ketoconazol en itraconazol - zie paragraaf “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”, fluconazol, terbinafine),
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem te verminderen, bijvoorbeeld na orgaantransplantatie (bijv. ciclosporine - zie paragraaf "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken"),
- antivirale geneesmiddelen (bijv. ritonavir - zie paragraaf "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken"),
- antipsychotische geneesmiddelen (bijv. thioridazine),
- bepaalde antidepressiva (bijv. imipramine en paroxetine),
- bepaalde anticonvulsiva (carbamazepine, barbituraten),

- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van hartproblemen (bijv. verapamil - zie paragraaf "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken", flecaïnide, digoxine en kinidine),
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van maagproblemen (bijv. cimetidine),
- andere antimuscarine geneesmiddelen (bijv. tolterodine, oxybutynine en flavoxaat).

Informeer ook uw arts als u andere producten inneemt die Sint-Janskruid bevatten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het eten van voedsel heeft geen effect op Emselex. Pompelmoessap/grapefruitsap kan met Emselex reageren. Vertel het uw arts als u regelmatig grapefruitsap/pompelmoessap gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Emselex is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Emselex dient met voorzichtigheid gebruikt te worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Emselex kan effecten zoals duizeligheid, wazig zicht, slaperigheid of sufheid veroorzaken. Vraag uw arts om advies om de dosis aan te passen of om een alternatieve behandeling te overwegen als u één van deze symptomen heeft wanneer u Emselex gebruikt. U mag niet rijden of machines bedienen als u deze symptomen ondervindt. Voor Emselex werden deze bijwerkingen soms waargenomen (zie rubriek 4).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als u de indruk heeft dat de werking van Emselex te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Hoeveel Emselex innemen

De aanbevolen startdosis, inclusief voor patiënten ouder dan 65 jaar, is 7,5 mg per dag. Afhankelijk van uw reactie op Emselex kan uw arts uw dosis verhogen tot 15 mg per dag, twee weken na het starten van de behandeling.

Deze doseringen zijn geschikt voor personen met milde leverproblemen of voor mensen met nierproblemen.

Neem de Emselex tabletten eenmaal per dag met vloeistof in, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

De tablet mag met of zonder voedsel ingenomen worden. Slik de tablet in zijn geheel in. Niet kauwen, breken of pletten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Ga direct naar uw arts of ziekenhuis voor advies, indien u meer tabletten heeft ingenomen dan u verteld is, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen. Zorg er voor dat wanneer u medisch advies vraagt, u deze bijsluiter en de overblijvende tabletten meeneemt om ze aan uw arts te tonen. Mensen die een overdosis nemen kunnen een droge mond hebben, constipatie, hoofdpijn, indigestie en droge neusslijmvliezen. Een overdosis met Emselex kan ernstige symptomen geven en een urgente behandeling in een ziekenhuis kan nodig zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet Emselex in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem het dan zodra u het zich herinnert, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoelang uw behandeling met Emselex zal duren. Stop de behandeling niet vroegtijdig omdat u geen direct effect ziet. Uw blaas heeft enige tijd nodig om zich aan te passen. Maak de behandeling zoals voorgeschreven door uw arts geheel af. Praat erover met uw arts indien u dan nog geen effect heeft waargenomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Doorgaans zijn de bijwerkingen veroorzaakt door Emselex mild en tijdelijk.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Ernstige allergische reacties, waaronder zwelling, vooral van het gezicht en de nek (angio-oedeem).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Droge mond, verstopping (constipatie).

Vaak (komt voor bij maximaal 1 op 10 gebruikers)

Hoofdpijn, buikpijn, gestoorde spijsvertering (indigestie), misselijkheid, droge ogen, droge neus.

Soms (komt voor bij maximaal 1 op 100 gebruikers)

Moeheid, onopzettelijk letsel, zwellingen in het gezicht, hoge bloeddruk, diarree, winderigheid (flatulentie), verzwering van het slijmvlies in de mond, toename van leverenzymen (dit wijst op een abnormale werking van de lever), zwelling inclusief zwelling van de handen, enkels of voeten, duizeligheid, slapeloosheid, slaperigheid, abnormaal denken (malen), lopende neus (rhinitis), hoesten, kortademigheid, droge huid, jeuk, huiduitslag, zweten, gezichtsstoornis met wazig zicht, smaakstoornis, urinewegstoornis of -infectie, impotentie, afscheiding en jeuk in de vagina, pijn in de blaas, niet in staat om uw blaas te ledigen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Neerslachtigheid/veranderingen van humeur, hallucinaties.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

- Gebruik dit middel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of tekenen vertoont van knoeien.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is darifenacine. Elke tablet bevat 15 mg darifenacine (als hydrobromide).
- De andere stoffen in dit middel zijn calcium waterstoffosfaat (watervrij), hypromellose, magnesiumstearaat, polyethyleenglycol, talk, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Emselex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Emselex 15 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, bolle, licht perzikkleurige tabletten met "DF" aan één zijde en "15" aan de andere zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 7, 14, 28, 49, 56 of 98 tabletten bevatten of in multiverpakkingen die 140 (10x14) tabletten bevatten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen beschikbaar zijn in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Wien
Oostenrijk

Fabrikant

DREHM Pharma GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37/2
1130 Wien
Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>