

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Emselex 7,5 mg comprimidos de libertação prolongada** darifenacina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Emselex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Emselex
3. Como tomar Emselex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Emselex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Emselex e para que é utilizado**

##### **Como é que Emselex funciona**

Emselex diminui a atividade da bexiga hiperativa. Isto permite-lhe esperar mais tempo antes de necessitar de urinar e aumenta a quantidade de urina que a sua bexiga consegue reter.

##### **Emselex pode ser utilizado para**

Emselex pertence a uma classe de medicamentos que relaxam os músculos da bexiga. É utilizado em adultos para o tratamento sintomático de problemas de hiperatividade da bexiga, tais como necessidade súbita e urgente de urinar, necessidade frequente de urinar e/ou não chegar à casa de banho a tempo (incontinência de urgência).

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Emselex**

##### **Não tome Emselex:**

- se tem alergia à darifenacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de retenção urinária (incapacidade de esvaziar a bexiga).
- se tem retenção gástrica (problemas no esvaziamento do conteúdo do estômago).
- se sofre de glaucoma de ângulo fechado não controlado (pressão elevada nos olhos que não esteja a ser adequadamente tratada).
- se tem miastenia gravis (uma doença marcada por cansaço invulgar e fraqueza de alguns músculos).
- se tem colite ulcerosa grave ou megacólon tóxico (dilatação aguda do cólon associada a complicações de infeção ou inflamação).
- se tem problemas graves de fígado.
- se estiver a tomar medicamentos que diminuem fortemente a atividade de certas enzimas do fígado como ciclosporina (um medicamento utilizado no transplante para prevenir a rejeição de órgãos ou para outras situações, p.ex. artrite reumatoide ou dermatite atópica), verapamilo (um medicamento utilizado para baixar a pressão arterial, para corrigir o ritmo cardíaco ou para tratar a angina de peito), medicamentos antifúngicos (ex: cetoconazol e itraconazol) e alguns medicamentos antivíricos (ex: ritonavir) (ver parágrafo “Outros medicamentos e Emselex”).

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Emselex

- se tem neuropatia autônoma (deterioração dos nervos que comunicam entre o cérebro e os órgãos internos, músculos, pele, e vasos sanguíneos para regular as funções vitais, incluindo o batimento cardíaco, a pressão sanguínea, e a função intestinal) – o seu médico ter-lhe-á dito se tem esta doença.
- se tem uma condição em que um ou mais órgãos no seu abdómen se moveu para o seu peito através de um buraco no seu diafragma, fazendo com que tenha azia ou que arrote muito.
- se tem dificuldades na passagem da urina e um fluxo baixo de urina.
- se tem prisão de ventre grave (se apenas evacua 2 vezes por semana ou menos).
- se tem um problema de motilidade digestiva.
- se tem um distúrbio gastrointestinal obstrutivo (qualquer obstrução da passagem dos conteúdos gástricos, como seja o estreitamento do piloro, a parte inferior do estômago) – o seu médico ter-lhe-á dito se tem esta doença.
- se está a tomar medicamentos que podem causar ou piorar a inflamação do esófago como sejam os bifosfonatos orais (uma classe de medicamentos que previnem a perda de massa óssea e são utilizados para tratar a osteoporose).
- se está a receber tratamento para o glaucoma de ângulo fechado.
- se tem problemas de fígado.
- se tem infecção do trato urinário ou outros problemas de rim.
- se tem um músculo hiperativo que controlo o esvaziamento da bexiga que pode causar a passagem acidental da urina (uma condição chamada hiperreflexia do detrusor) – o seu médico irá informá-lo se sofre dessa condição.
- se tem doenças cardíaca.

Se alguma das situações anteriormente referidas se aplica a si, informe o seu médico previamente ao tratamento com Emselex.

Durante o tratamento com Emselex, informe imediatamente o seu médico e pare de tomar Emselex se surgir inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta (sinais de angioedema).

## **Crianças e adolescentes**

Emselex não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes (<18 anos).

## **Outros medicamentos e Emselex**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto é particularmente importante se estiver a tomar algum dos medicamentos que se referem de seguida, uma vez que o seu médico pode ter de ajustar a sua dose de Emselex e/ou dos outros medicamentos:

- certos antibióticos (p.ex. eritromicina, claritromicina, telitromicina e rifampicina),
- medicamentos antifúngicos (p.ex. cetoconazol e itraconazol – ver parágrafo “Não tome Emselex”, fluconazol, terbinafina),
- medicamentos utilizados para reduzir a atividade do sistema imunitário, por exemplo, após a transplantação de órgãos (p.ex. ciclosporina – ver parágrafo “Não tome Emselex”),
- medicamentos antivíricos (p.ex. ritonavir – ver parágrafo “Não tome Emselex”),
- medicamentos antipsicóticos (p.ex. tioridazina),
- certos antidepressivos (p.ex. imipramina e paroxetina),
- certos anticonvulsivantes (carbamazepina, barbitúricos),
- certos medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos (p.ex. verapamilo – ver parágrafo “Não tome Emselex”, flecainida, digoxina e quinidina),
- certos medicamentos utilizados para o tratamento de problemas de estômago (p.ex. cimetidina),
- outros medicamentos antimuscarínicos (p.ex. tolterodina, oxibutinina e flavoxato).

Informe também o seu médico se estiver a tomar produtos contendo hipericão (erva de S. João).

## **Emselex com alimentos e bebidas**

Os alimentos não têm efeito sobre Emselex. O sumo de toranja pode interagir com Emselex. Informe o seu médico se estiver a tomar sumo de toranja regularmente.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Emselex não é recomendado durante a gravidez.

Emselex deve ser tomado com precaução durante a amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Emselex poderá causar efeitos indesejáveis, tais como tonturas, visão turva, dificuldades em dormir ou sonolência. Caso sofra qualquer um destes sintomas enquanto estiver a tomar Emselex, consulte o seu médico para que o aconselhe na mudança de dose ou para que seja considerado um tratamento alternativo. Não deverá conduzir nem utilizar máquinas se sofrer qualquer um destes sintomas. No que concerne o tratamento com Emselex, estes efeitos foram notificados como pouco frequentes (ver secção 4).

## **3. Como tomar Emselex**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Emselex é demasiado forte ou demasiado fraco.

### **Que quantidade tomar de Emselex**

A dose inicial recomendada, incluindo para doentes acima dos 65 anos, é de 7,5 mg por dia. Dependendo da sua resposta a Emselex, o seu médico pode aumentar a sua dose para 15 mg por dia, duas semanas após o início do tratamento.

Estas doses são adequadas para pessoas com problemas hepáticos ligeiros ou para pessoas com problemas de rins.

Tomar os comprimidos de Emselex uma vez por dia com líquidos, sempre à mesma hora.

O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos. Engolir o comprimido inteiro. Não o mastigue, divida ou esmague.

### **Se tomar mais Emselex do que deveria**

Se tomar mais comprimidos do que aqueles que lhe disseram para tomar, ou se outra pessoa acidentalmente tomar os seus comprimidos, dirija-se imediatamente ao seu médico ou ao hospital comunicando o sucedido. Ao procurar conselho médico, leve consigo este folheto e os comprimidos restantes para os mostrar ao médico. As pessoas que tenham tomado uma dose excessiva podem ter boca seca, obstipação, dor de cabeça, indigestão e secreção nasal. A ingestão de uma dose excessiva pode levar a sintomas graves que requeiram tratamento de emergência no hospital.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Emselex**

Se esqueceu de tomar Emselex na sua hora habitual, tome assim que se lembrar, a não ser que já seja hora da sua próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Emselex**

O seu médico dir-lhe-á quanto tempo o seu tratamento com Emselex irá durar. Não pare o tratamento mais cedo apenas porque não vê efeitos imediatos. A sua bexiga vai precisar de algum tempo para se adaptar. Acabe o curso de tratamento conforme receitado pelo seu médico. Se nessa altura não notou qualquer efeito, fale com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis causados por Emselex são normalmente ligeiros e temporários.

##### **Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves**

##### **Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)**

Reações alérgicas graves, com inchaço, especialmente da face e do pescoço (angioedema).

##### **Outros efeitos indesejáveis**

##### **Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)**

Boca seca, prisão de ventre.

##### **Frequentes (podem afetar menos de 1 em 10 pessoas)**

Dor de cabeça, dor abdominal, indigestão, sensação de mal-estar, olho seco, secreção nasal.

##### **Pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas)**

Fadiga, lesão accidental, inchaço facial, pressão arterial elevada, diarreia, flatulência, ulceração da membrana mucosa da boca, aumento das enzimas do fígado (isto demonstra o funcionamento anormal do fígado), inchaço, incluindo inchaço das mãos, tornozelos ou pés, tonturas, sonolência, alterações do raciocínio, corrimento nasal (rinite), tosse, respiração superficial, pele seca, comichão, lesões na pele, sudação, distúrbios visuais, incluindo visão turva, distúrbios do sabor, alteração ou infecção do trato urinário, impotência, comichão e corrimento vaginal, dor na bexiga, incapacidade de esvaziar a bexiga.

##### **Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)**

Humor depressivo/alterações de humor, alucinações.

##### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **5. Como conservar Emselex**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou mostrar sinais de adulteração.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

##### **Qual a composição de Emselex**

- A substância ativa é a darifenacina. Cada comprimido contém 7,5 mg de darifenacina (na forma de bromidrato).

- Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio (anidro), hipromelose, estearato de magnésio, polietilenoglicol, dióxido de titânio (E171) e talco.

**Qual o aspeto de Emselex e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de libertação prolongada de Emselex 7,5 mg são brancos, redondos e convexos, com “DF” gravado num dos lados e “7.5” no lado oposto.

Cada embalagem contém 7, 14, 28, 49, 56 ou 98 comprimidos como embalagem unitária ou embalagem múltipla contendo 140 (10x14) comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

zr pharma& GmbH  
Hietzinger Hauptstrasse 37  
1130 Wien  
Áustria

**Fabricante**

DREHM Pharma GmbH  
Hietzinger Hauptstrasse 37/2  
1130 Wien  
Áustria

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>