GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Emselex 7,5 mg Retardtabletten

Darifenacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Emselex und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Emselex beachten?
3. Wie ist Emselex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emselex aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EMSELEX BEACHTEN?

Emselex darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Darifenacin oder einen der sonstigen Bestandteile von Emselex 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 mit Verlust der Sehkraft, welcher nicht angemessen behandelt wird).
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Krankheit mit anomaler 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.
- Es gibt einige Arzneimittel 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 Neurodermitis), 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Emselex ist erforderlich,
- 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 Sodbrennen und häufigem Aufstoßen leiden.
- 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 Erkrankung der Nieren 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.

Anwendung bei Kindern (Alter unter 18 Jahren)
Emselex wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Emselex 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 Präparates anpassen muss:
- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin und Rifampicin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol und Itraconazol),
- Virostatika (z. B. Nelfinavir und Ritonavir),
- Antipsychotika (z. B. Thioridazin),
- bestimmte Antidepressiva (z. B. Imipramin),
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung oder Verhinderung von epileptischen Krampfanfällen eingesetzt werden (Carbamazepin, Barbiturate),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen (z. B. Flecainid, Verapamil und Digoxin),
- andere antimuskarinische Arzneimittel (z. B. Tolterodin, Oxybutynin und Flavoxat).

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

Bei Einnahme von Emselex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf Emselex. Grapefruitsaft kann mit Emselex in Wechselwirkung treten. Jedoch ist keine Dosisanpassung für Emselex erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit
Falls Sie schwanger sind bzw. annehmen, dass Sie schwanger sein könnten, **informieren Sie Ihren Arzt.** Emselex wird für die Anwendung während einer Schwangerschaft nicht empfohlen.

Wenn Sie Ihr Kind stillen, **fragen Sie Ihren Arzt um Rat.** Während der Stillzeit ist bei Einnahme von Emselex Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Wasser 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.

Wie lange ist Emselex einzunehmen?
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 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
Es konnte gezeigt werden, dass die regelmäßige Einnahme sämtlicher Dosen zum richtigen Zeitpunkt die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels erheblich steigert. Aus diesem Grunde ist es wichtig, Emselex korrekt einzunehmen, wie oben beschrieben. Hören Sie mit der Behandlung nicht auf, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Sie die Behandlung beenden, werden Sie wahrscheinlich keine Auswirkungen spüren.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Diese Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt festgelegt sind:
- sehr häufig: tritt bei mehr als 1 Patienten von 10 auf
- häufig: tritt bei 1 bis 10 Patienten von 100 auf
- gelegentlich: tritt bei 1 bis 10 Patienten von 1.000 auf
- selten: tritt bei 1 bis 10 Patienten von 10.000 auf
- sehr selten: tritt bei weniger als 1 Patienten von 10.000 auf
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein
Schwere allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen, vor allem des Gesichtes und des Halses.

Weitere Nebenwirkungen
Sehr häufig
Mundtrockenheit, Verstopfung.

Häufig
Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Übelkeit, trockene Augen, trockene Nase.

Gelegentlich
Müdigkeit, unfallbedingte Verletzung, Gesichtsschwellung, hoher Blutdruck, Durchfall, Blähungen, Entzündung der Mundschleimhaut, erhöhte Leberenzyme, Schwellung, 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
Depressive Verstimmung/Stimmungsschwankungen, Halluzinationen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST EMSELEX AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie dürfen es nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder offensichtlich manipuliert wurde.

6. 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, Polyethylenglykol, 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.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Vereinigtes Königreich

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

Magyarország
Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

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

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

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

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

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

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

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012

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