

KULLANMA TALİMATI

EMSELEX® 15 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her uzatılmış salımlı tablet, etkin madde olarak 15 mg darifenasin (hidrobromür olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz kalsiyum hidrojen fosfat, hipromelloz, magnezyum stearat, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EMSELEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EMSELEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EMSELEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EMSELEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMSELEX nedir ve ne için kullanılır?

EMSELEX, bir yüzünde "DF", diğer yüzünde "15" basılı açık şeftali rengi, yuvarlak film kaplı tablettir.

EMSELEX, kutuda 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

EMSELEX, aşırı aktif mesane faaliyetini azaltır. Bu tuvalete gitmeden önce idrarınızı daha uzun süre tutmanızı sağlar ve mesanenizin tutabileceği sıvı miktarını artırır.

EMSELEX, mesane kaslarını gevşeten, antimuskarinik ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Yetişkinlerde aniden ortaya çıkan acil tuvalete gitme isteği, sık sık tuvalete gitme gereksinimi ve/veya tuvalete zamanında gidememe ve altını ıslatma (ani idrar sıkışmasına bağlı idrar kaçırma) gibi aşırı aktif mesane durumlarıyla ilgili belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. EMSELEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMSELEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Darifenasine ya da içeriğindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu kapsamında elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ehs.ticak.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşısı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1YnUYZmxXak1UQ3NRM0EyZmxXYnUy

- Gecikmiş ya da yavaş mide boşalması durumunuz varsa (mide içeriğini boşaltma

- sorunları),
- Tedavi edilmeyen dar açılı glokomunuz (gözlerde yüksek basınç ile birlikte görme kaybı) varsa,
 - Myastenia gravis hastalığınız (bazı kasların anormal yorgunluğu ve zayıflığı olarak belirtilen bir hastalık) varsa,
 - Ağır ülseratif kolit veya toksik megalon (enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) veya enflamasyon (iltihap) belirtileri nedeniyle kalın bağırsakta ani gelişen genişleme) varsa,
 - Ağır karaciğer problemlerinizi varsa,
 - Siklosporin (organ naklinde organ reddini engellemede veya romatoid artrit ya da atopik dermatit gibi diğer durumlarda kullanılan bir ilaç), verapamil (kalp ritmini düzeltmek için anjina pectoris tedavisinde ve kan basıncını düşürmekte kullanılan bir ilaç), mantarların yol açtığı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol ve itrakonazol) gibi bazı ilaçların ve virüslerin yol açtığı hastalıkların tedavisinde kullanılan bazı ilaçların (örn. ritonavir) kullanımını halinde EMSELEX'i kullanmayınız..

EMSELEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer;

- Otonomik nöropatiniz (kalp atım hızı, kan basıncı ve bağırsak fonksiyonu dahil hayati fonksiyonları düzenlemek için beyin ve iç organlar, kaslar, deri ve kan damarları arasındaki iletişimi sağlayan sinirlerde hasar olması hali) varsa -doktorunuz bunu size söylemiş olacaktır-.
- Mide ekşimesiniz ve geçirmeniz varsa,
- İdrar yaparken zorlanıyorsanız ve idrar akışı zayıfsa,
- Şiddetli kabızlığınız (haftada 2 veya daha az bağırsak hareketi) varsa,
- Sindirim hareketliliği bozukluğunuz varsa,
- Yiyeceklerin sindirimini ve/veya geçişini etkileyen mide-bağırsak sistemi hastalığınız varsa (mide ile oniki parmak barsağı arasında yer alan, mide kapısı da denen bölümün daralması gibi bağırsak ya da mide içeriğinin geçişinde herhangi bir tıkanma), doktorunuz size bunu söylemiş olacaktır.
- Yutak iltihaplanmasına veya iltihaplanmanın daha da kötüleşmesine sebep olabilen ağız yoluyla kullanılan bifosfonatlar (kemik kütle kaybından korunmayı sağlayan ve osteoporoz tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) gibi bazı ilaçları alıyorsanız,
- Dar açılı glokom tedavisi görüyorsanız,
- Herhangi bir karaciğer probleminiz varsa,
- Herhangi bir böbrek probleminiz varsa,
- Herhangi bir kalp hastalığınız varsa,

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer EMSELEX ile tedavi esnasında, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (anjiyo ödem işaretleri) deneyimlerseniz EMSELEX almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza haber veriniz.

Çocuklarda kullanımı (18 yaşından küçüklerde)

EMSELEX'in çocuklarda kullanımı önerilmez.

EMSELEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemek yemenin EMSELEX'e herhangi bir etkisi yoktur. Greyfurt suyu EMSELEX ile

etkileşebilir. Ancak EMSELEX dozunun ayarlanması gerekmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kaldığınızı düşünüyorsanız **doktorunuza söyleyiniz.**

Gebeyken EMSELEX kullanımı tavsiye edilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bu konuda doktorunuza danışınız. EMSELEX, emzirme sırasında dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

EMSELEX baş dönmesi ve bulanık görme, uyku problemi veya uyku sersemliği gibi etkilere sebep olabilir. EMSELEX kullanırken bu belirtilerden herhangi birisi ortaya çıkarsa, doz ayarlaması ya da alternatif bir tedavi uygulama konusunda doktorunuza danışınız. Eğer bu belirtilerden etkilendiyseniz, araç ya da makine kullanmayınız. EMSELEX için bunlar yaygın olmayan yan etkiler olarak raporlanmıştır (Bakınız Bölüm 4).

EMSELEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EMSELEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, bunu takiben doktorunuzun EMSELEX veya diğer ilacın dozunu ayarlaması gerekliliği sizin için önemli olabilir:

- Bazı antibiyotikler (örn. eritromisin, klaritromisin ve rifampisin),
- Antifungal (mantar hastalıklarına karşı etkili) ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol),
- Antiviral (virüs hastalıklarına karşı etkili) ilaçlar (örn. nelfinavir ve ritonavir),
- Antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçlar (örn. tiyoridazin),
- Bazı antidepresanlar (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar) (örn. imipramin),
- Bazı antikövsanlar (çoğunlukla sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar; örn.karbamazepin (trigeminus nevralsisi denilen çok şiddetli ağrılı bir hastalığın tedavisinde de kullanılır), barbitüratlar)
- Kalple ilgili sorunların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. flekainid, verapamil ve digoksin),
- Diğer antimuskaridik ilaçlar (EMSELEX'in etki şekline benzer etki eden, mesane kaslarını gevşeten ilaçlar. Örn. tolterodin, oksibutinin ve flavoksat).

Eğer sarı kantaron içeren ürünler de kullanıyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EMSELEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- EMSELEX'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza tekrar danışmalısınız. EMSELEX'in etkisinin çok fazla veya çok az olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Altmışbeş yaşın üzerindeki hastalar dahil önerilen başlangıç dozu günde bir kez 7,5 mg'dır. Tedavi başlangıcından iki hafta sonra, EMSELEX'e verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, doktorunuz ilacınızı günde bir kere olmak üzere 15 mg doza çıkarabilir.
- Bu dozlar hafif karaciğer sorunları veya böbrek sorunları olan kişiler için uygundur.
- Doktorunuz EMSELEX tedavisinin ne kadar süreceğini size söyleyecektir. İlacın etkilerini hemen görmesiniz de tedaviyi zamanından önce bırakmayınız. Mesanenizin adapte olabilmesi için belli bir sürenin geçmesi gerekmektedir. Doktorunuzun belirttiği tedavi süresini tamamlayınız. Bu sürede herhangi bir etki görmezseniz, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- EMSELEX tabletlerini günde bir kere, her gün yaklaşık aynı saatte ve suyla birlikte yutunuz.
- Tablet açken veya tokken alınabilir. Tablet tam olarak yutulur. Tabletleri çiğnemeyiniz, bölmeyiniz ve kırmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda EMSELEX'in kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

EMSELEX, 65 yaş üzerindeki kişilerde kullanılabilir.

Önerilen başlangıç dozu günde 7,5 mg'dır. Tedaviye başladıktan 2 hafta sonra doktorunuz durumunuzu değerlendirir ve gerekli görürse dozunuzu 15 mg'a yükseltebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

EMSELEX, karaciğerle ilgili sorunları olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Eğer herhangi bir karaciğer probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz. Karaciğer probleminizin şiddetine bağlı olarak, doktorunuz EMSELEX kullanıp kullanmayacağınıza ya da ne kadar kullanacağınıza karar verecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer EMSELEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMSELEX kullandıysanız:

Eğer çok fazla tablet almışsanız ya da başka birisi kazayla sizin tabletlerinizi fazla miktarda kullandıysa, derhal doktorunuza ya da hastaneye başvurunuz. Tıbbi müdahale görmeyenize gerektiğinde bu kullanma talimatının ve kalan tabletlerin doktora göstermek için yanınızda olduğundan emin olunuz. Fazla miktarda EMSELEX alan kişilerde ağızda kuruluk, kabızlık, baş ağrısı, hazımsızlık ve burun kuruluğu olabilir. Fazla miktarda EMSELEX alınması hastanede acil tedavi gerektiren ciddi belirtilere yol açabilir.

EMSELEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EMSELEX'i kullanmayı unutursanız:

EMSELEX'i zamanında almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve

sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMSELEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tüm dozların uygun zamanlarda alınmasının ilacınızın etkililiğini büyük ölçüde artırabildiği gösterilmiştir. Bu yüzden EMSELEX'in yukarıda tanımlandığı şekilde, doğru olarak alınması önemlidir. Doktorunuz söyleyene dek EMSELEX almayı bırakmayınız. Tedaviyi kestiğinizde herhangi bir etki görmezsiniz. Eğer bu ürünle ilgili herhangi bir başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMSELEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

EMSELEX kullanırken oluşan bu yan etkiler genellikle hafif ila orta dereceli ve geçicidir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EMSELEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker, sersemlik (Şiddetli alerjik reaksiyonların olası belirtileri)
- Solunum ya da yutkunma güçlüğü, yüzde ve boğazda şişme (anjiyoödem belirtisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EMSELEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

EMSELEX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Ağız kuruması,
- Kabızlık,

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Karın ağrısı,
- Öğünlerden sonra midede rahatsızlık,
- Mide bulantısı
- Göz kuruması,
- Burunda kuruma,

Yaygın olmayan:

- Bitkinlik,
- Kazayla yaralanma,
- Yüzde şişme,
- Yüksek kan basıncı,
- İshal,
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik,

- Ağızda mukoza iltihabı,
- Karaciğer enzimlerinin artması,
- Şişme,
- Baş dönmesi,
- Uykusuzluk,
- Sersemlik,
- Anormal düşünceler,
- Burun akıntısı (rinit),
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Deride kuruma,
- Kaşıntı,
- Döküntü,
- Terleme,
- Bulanık görme dahil görme bozuklukları,
- Tat duyusunda bozulma,
- Üriner (idrar ile ilgili) sistem bozuklukları ya da enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık),
- Cinsel güçsüzlük,
- Vajinada akıntı ve kaşınma,
- Mesane ağrısı,
- İdrar yaparken zorlanma,

Bilinmiyor:

- Depresif ruh hali/ruh hali değişiklikleri,
- Halüsinasyon.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EMSELEX 'in saklanması

EMSELEX 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Blister ambalajları ışıktan korumak için dış kutusunun içinde tutunuz.

EMSELEX, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra EMSELEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EMSELEX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi :

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.

Büyükdere Cad. No: 127 Astoria İş Merkezi A Blok Kat: 8 Esentepe, Şişli – İstanbul

Tel no.: 0-212-340 76 84

Üretim yeri:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Almanya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.