

KULLANMA TALİMATI

EMSELEX® 7.5 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her uzatılmış salımlı tablet, etkin madde olarak 7.5 mg darifenasin (hidrobromür olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz kalsiyum hidrojen fosfat, hipromelloz, magnezyum stearat, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit (E171).

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 "7.5" basılı beyaz, yuvarlak, konveks 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
- İdrar yaparken zorluk yaşıyorsanız
- Gecikmiş ya da yavaş mide boşalması durumunuz varsa (mide içeriğini boşaltma sorunları)
- Tedavi edilmeyen dar açılı glokomunuz (gözlerde yüksek basınç ile 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 akut 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 pektoris tedavisinde ve kan basıncını düşürmekte kullanılan bir ilaç), antifungal ilaçlar (örn. ketokonazol ve itrakonazol) gibi bazı ilaçların ve bazı antiviral ilaçların (örn. ritonavir), kullanımı halinde EMSELEX kullanılmamalıdır.

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

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),