

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emsalex 7,5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 7,5 mg δαριφενασίνη (ως υδροβρωμιούχο)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Λευκό στρογγυλό, κυρτό δισκίο με εσώγλυφη ένδειξη «DF» στη μία πλευρά και «7.5» στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της επείγουσας ακράτειας και/ή της αυξημένης συχνουρίας και της επείγουσας ανάγκης για ούρηση που παρουσιάζονται σε ενήλικες ασθενείς με σύνδρομο υπεραντανακλαστικής κύστης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι τα 7,5 mg ημερησίως. Δύο εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας οι ασθενείς πρέπει να επαναξιολογούνται. Για τους ασθενείς εκείνους που χρειάζονται μεγαλύτερη ανακούφιση από τα συμπτώματα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 15 mg ημερησίως, με βάση την εξατομικευμένη ανταπόκριση.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65ετών)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για τους ηλικιωμένους είναι 7,5 mg ημερησίως. Δύο εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας οι ασθενείς πρέπει να επαναξιολογούνται ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Για τους ασθενείς εκείνους που παρουσιάζουν αποδεκτή εικόνα ανοχής αλλά χρειάζονται μεγαλύτερη ανακούφιση από τα συμπτώματα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 15 mg ημερησίως, με βάση την εξατομικευμένη ανταπόκριση (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Emsalex δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Εκπτώση της νεφρικής λειτουργίας

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία. Εν τούτοις θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία αυτού του πληθυσμού (βλ. παράγραφο 5.2).

Εκπτώση της ηπατικής λειτουργίας

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορία Child Pugh A). Εν τούτοις σε αυτό τον πληθυσμό υπάρχει κίνδυνος αυξημένης έκθεσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Ασθενείς με μετρίου βαθμού έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορία Child Pugh B) θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία, μόνο αν το όφελος αντισταθμίζει τον κίνδυνο, και η δόση θα πρέπει να περιορίζεται σε 7,5 mg ημερησίως (βλ. παράγραφο 5.2). Το Emsalex αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορία Child Pugh C) (βλ. παράγραφο 4.3).

Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με ουσίες που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 ή μέτριοι αναστολείς του CYP3A4

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ουσίες τα οποία είναι ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 όπως παροξετίνη, τερμπιναφίνη, κινιδίνη και σιμετιδίνη η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με δόση 7,5 mg. Η δόση μπορεί να τιτλοποιηθεί σε 15 mg ημερησίως για την επίτευξη βελτιωμένης κλινικής ανταπόκρισης με την προϋπόθεση ότι η δόση είναι καλά ανεκτή. Εν τούτοις πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ουσίες που είναι μέτριοι αναστολείς του CYP3A4 όπως φλουκοναζόλη, χυμός γκρέιπ-φρούτ και ερυθρομυκίνη, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 7,5 mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να τιτλοποιηθεί σε 15 mg ημερησίως για την επίτευξη βελτιωμένης κλινικής ανταπόκρισης με την προϋπόθεση ότι η δόση είναι καλά ανεκτή. Εν τούτοις πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή.

Τρόπος χορήγησης

Το Emsalex είναι για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται μία φορά την ημέρα μαζί με υγρό. Αυτά μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή και πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να μασώνται, να τεμαχίζονται ή να θρυμματίζονται.

4.3 Αντενδείξεις

Το Emsalex αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Επίσχεση ούρων
- Γαστρική στάση
- Μη-ελεγχόμενο γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- Βαρειά Μυασθένεια
- Σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορία Child Pugh C)
- Σοβαρή ελκώδη κολίτιδα
- Τοξικό megacolon
- Ταυτόχρονη θεραπεία με ισχυρούς αναστολείς CYP3A4 (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Emsalex θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με νευροπάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, διαφραγματοκήλη, κλινικά σημαντική απόφραξη στη ροή των ούρων, κίνδυνο επίσχεσης ούρων, σοβαρή δυσκοιλιότητα ή γαστρεντερικές αποφρακτικές διαταραχές όπως η πυλωρική στένωση.

Το Emsalex θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για γλαύκωμα κλειστής γωνίας (βλ. παράγραφο 4.3).

Άλλες αιτίες συχνής ούρησης (καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφρική νόσος) πρέπει να αξιολογούνται πριν τη θεραπεία με Emsalex. Αν υπάρχει λοίμωξη της ουροφόρου οδού θα πρέπει να αρχίζει κατάλληλη αντιβακτηριακή θεραπεία.

Το Emsalex πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με κίνδυνο ελαττωμένης γαστρεντερικής κινητικότητας, γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης και/ή σε ασθενείς που ταυτόχρονα λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα (όπως από του στόματος διφωσφονικά) τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν την οισοφαγίτιδα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί σε ασθενείς με υπερδραστηριότητα του εξωστήρα μυός νευρογενούς αιτιολογίας.

Θα πρέπει να γίνεται με προσοχή η συνταγογράφηση αντιμυοσκελετικών σε ασθενείς με προϋπάρχουσες καρδιακές ασθένειες.

Όπως και με άλλα αντιμυοσκελετικά, στους ασθενείς θα πρέπει να δίδετε οδηγία να διακόπτουν το Emsalex και να ζητούν ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν οίδημα, της γλώσσας ή του τραχειοφάρυγγα, ή δυσκολία στην αναπνοή (βλ. παράγραφο 4.8).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη δαριφενασίνη

Ο μεταβολισμός της δαριφενασίνης γίνεται κυρίως με τη μεσολάβηση των ενζύμων CYP2D6 και CYP3A4 του κυτοχρώματος P450. Ως εκ τούτου, οι αναστολείς αυτών των ενζύμων μπορεί να αυξήσουν την έκθεση στη δαριφενασίνη.

Αναστολείς του CYP2D6

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ουσίες οι οποίες είναι ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 (π.χ. παροξετίνη, τερμιναφίνη, σιμετιδίνη και κινιδίνη) η συνιστώμενη δόση έναρξης πρέπει να είναι 7,5 mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να τιτλοποιηθεί σε 15 mg ημερησίως για την επίτευξη βελτιωμένης κλινικής ανταπόκρισης με την προϋπόθεση ότι η δόση είναι καλά ανεκτή. Η ταυτόχρονη θεραπεία με ισχυρούς αναστολείς του CYP2D6 έχει ως αποτέλεσμα αύξηση στην έκθεση (π.χ. 33% με 20 mg παροξετίνη σε δόση δαριφενασίνης 30 mg).

Αναστολείς του CYP3A4

Η δαριφενασίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρούς αναστολείς CYP3A4 (βλ. παράγραφο 4.3) όπως οι αναστολείς πρωτεάσης (π.χ. η ριτοναβίρη), η κετοконаζόλη και η ιτρακοναζόλη. Ισχυροί αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης όπως η κυκλοσπορίνη και η βεραπαμίλη θα πρέπει επίσης να αποφεύγονται. Συγχρόνηση δαριφενασίνης 7,5 mg με τον με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 την κετοконаζόλη 400 mg κατέληξε σε πενταπλάσια αύξηση της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) της δαριφενασίνης σε σταθερή κατάσταση. Σε άτομα με ασθενή μεταβολισμό η έκθεση στη δαριφενασίνη αυξήθηκε περίπου κατά το δεκαπλάσιο. Λόγω της μεγαλύτερης συμβολής του CYP3A4 μετά από υψηλότερες δόσεις δαριφενασίνης η επίδραση αναμένεται να είναι ακόμη εντονότερη όταν συνδυάζεται η κετοконаζόλη με δαριφενασίνη 15 mg.

Όταν συγχωρηγείται με μέτριας ισχύος αναστολείς του CYP3A4 όπως ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελοθρομυκίνη, φλουκοναζόλη και χυμός γκρέιπ-φρούτ η συνιστώμενη αρχική δόση της δαριφενασίνης είναι 7,5 mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να τιτλοποιηθεί σε 15 mg ημερησίως για την επίτευξη βελτιωμένης κλινικής ανταπόκρισης με την προϋπόθεση ότι η δόση είναι καλά ανεκτή. Η AUC₂₄ και η C_{max} της δαριφενασίνης από δόση 30 mg μια φορά την ημέρα σε άτομα με εκτενή μεταβολισμό ήταν 95% και 128% υψηλότερη όταν συγχωρηγούνταν ερυθρομυκίνη (μέτριας αναστολέας του CYP3A4) με δαριφενασίνη απ'ότι όταν η δαριφενασίνη λαμβανόταν μόνη.

Επαγωγείς ενζύμων

Ουσίες οι οποίες είναι επαγωγείς του CYP3A4 όπως ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη, βαρβιτουρικά και St John's wort (*Hypericum perforatum*) είναι πιθανό να ελαττώσουν τη συγκέντρωση της δαριφενασίνης στο πλάσμα.

Επίδραση της δαριφενασίνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Υποστρώματα CYP2D6

Η δαριφενασίνη είναι μέτριας ισχύος αναστολέας του ενζύμου CYP2D6. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η δαριφενασίνη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται κυρίως από το CYP2D6 και τα οποία έχουν στενό θεραπευτικό εύρος, όπως η φλεκαϊνίδη, η θειοριδαζίνη ή τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όπως η ιμιπραμίνη. Οι επιδράσεις της δαριφενασίνης στο μεταβολισμό των υποστρωμάτων CYP2D6 είναι κλινικά σημαντικές κυρίως για τα υποστρώματα CYP2D6 των οποίων η δόση καθορίζεται εξατομικευμένα.

Υποστρώματα CYP3A4

Η θεραπεία με δαριφενασίνη κατέληξε σε μέτρια αύξηση στην έκθεση του υποστρώματος CYP3A4 σε μιδαζολάμη. Ωστόσο τα διαθέσιμα δεδομένα δεν καταδεικνύουν ότι η δαριφενασίνη αλλάζει είτε την κάθαρση, είτε τη βιοδιαθεσιμότητα της μιδαζολάμης. Έτσι συμπεραίνεται ότι η χορήγηση της δαριφενασίνης δεν μεταβάλλει *in vivo* τη φαρμακοκινητική των υποστρωμάτων CYP3A4. Η αλληλεπίδραση με τη μιδαζολάμη στερείται κλινικής σημασίας, και για το λόγο αυτό δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης για τα υποστρώματα CYP3A4.

Βαρφαρίνη

Η συνήθης θεραπευτική παρακολούθηση του χρόνου προθρομβίνης για τη βαρφαρίνη θα πρέπει να συνεχίζεται. Η επίδραση της βαρφαρίνης στο χρόνο προθρομβίνης δεν επηρεάστηκε όταν συν-χορηγήθηκε με δαριφενασίνη.

Διγοξίνη

Θεραπευτική παρακολούθηση των επιπέδων της διγοξίνης θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά την έναρξη και τον τερματισμό της θεραπείας με δαριφενασίνη όπως επίσης και κατά την αλλαγή δοσολογίας της δαριφενασίνης. Δαριφενασίνη 30 mg μία φορά την ημέρα (δόση διπλάσια από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση) συγχρηγούμενη με διγοξίνη σε σταθερή φάση οδήγησε σε μικρή αύξηση της έκθεσης στη διγοξίνη (AUC: 16% και C_{max} : 20%). Η αύξηση στην έκθεση στη διγοξίνη πιθανόν να προκλήθηκε από ανταγωνισμό μεταξύ της δαριφενασίνης και της διγοξίνης για την P-γλυκοπρωτεΐνη. Άλλες αλληλεπιδράσεις σχετικές με την ουσία μεταφοράς (μεταφορέα) δεν μπορούν να αποκλεισθούν.

Αντιμυοσκαρινικοί παράγοντες

Όπως και με άλλους αντιμυοσκαρινικούς παράγοντες η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρουσιάζουν αντιμυοσκαρινικές ιδιότητες όπως η οξυβουτυνίνη, η τολτεροδίνη και η φλαβοζάτη μπορεί να οδηγήσουν σε εντονότερη θεραπευτική δράση και σε πιο έντονες παρενέργειες. Η ενίσχυση της αντιχολινεργικής δράσης με αντιπαρκινσονικούς παράγοντες και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά μπορεί επίσης να εμφανισθεί αν οι αντιμυοσκαρινικοί παράγοντες χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με τέτοια φαρμακευτικά προϊόντα. Εν τούτοις δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την αλληλεπίδραση με αντιπαρκινσονικούς παράγοντες και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση της δαριφενασίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στον τοκετό (για λεπτομέρειες, βλ. παράγραφο 5.3). Το Emsalex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η δαριφενασίνη απεκκρίνεται στο γάλα των επίμυων. Δεν είναι γνωστό εάν η δαριφενασίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Η επιλογή για το αν θα αποφευχθεί η γαλουχία ή αν θα διακοπεί το Emsalex κατά τη γαλουχία θα πρέπει να βασίζεται στο συνυπολογισμό του δυνητικού οφέλους και του πιθανού κινδύνου.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ανθρώπινη γονιμότητα για τη δαριφενασίνη. Η δαριφενασίνη δεν έχει καμία επίδραση στη γονιμότητα αρσενικών ή θηλυκών επίμυων ή κάποια επίδραση στα όργανα αναπαραγωγής και των δύο φύλων σε επίμυες και σκύλους (για λεπτομέρειες βλ. παράγραφο 5.3). Οι γυναίκες που πιθανόν κυοφορούν θα πρέπει να ενημερώνονται για την έλλειψη στοιχείων σχετικά με τη γονιμότητα και το Emsalex θα πρέπει να χορηγείται λαμβάνοντας υπόψη τους μεμονωμένους κινδύνους και τα οφέλη.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Όπως και με άλλους αντιμυοσκαρινικούς παράγοντες το Emsalex μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως ζάλη θάμβος της όρασης, αϋπνία και υπνηλία. Οι ασθενείς που εμφανίζουν αυτές

τις ανεπιθύμητες ενέργειες δεν θα πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές. Για το Emsalex αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί ως σπάνιες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Σύμφωνα και με το φαρμακολογικό προφίλ, οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν η ξηροστομία (20,2% και 35% για τις δόσεις των 7,5 mg και των 15 mg, αντίστοιχα 18,7% μετά από ευέλικτη τιτλοποίηση δόσης και 8% - 9%, για το εικονικό φάρμακο) και η δυσκοιλιότητα (14,8% και 21% για τις δόσεις των 7,5 mg και των 15 mg, αντίστοιχα 20,9% μετά από ευέλικτη τιτλοποίηση δόσης και 5,4% - 7,9% για το εικονικό φάρμακο). Οι αντιχολινεργικές επιδράσεις είναι γενικά δόσοεξαρτώμενες.

Ωστόσο, τα ποσοστά των ασθενών διακοπής της θεραπείας εξαιτίας των ανεπιθύμητων αντιδράσεων ήταν χαμηλά (ξηροστομία: 0% - 0,9% και δυσκοιλιότητα 0,6% - 2,2% για τη δαρifenασίνη ανάλογα τη δόση. Και 0% και 0,3% για το εικονικό φάρμακο για τη ξηροστομία και τη δυσκοιλιότητα αντίστοιχα).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπο μορφή πίνακα

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας I: Ανεπιθύμητες ενέργειες με Emsalex 7,5 mg και 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Όχι συχνές	Ουρολοίμωξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Όχι συχνές	Αϋπνία, Σκέψη μη φυσιολογική
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Συχνές	Κεφαλαλγία
Όχι συχνές	Ζάλη, δυσγευσία, υπνηλία
Οφθαλμικές διαταραχές	
Συχνές	Ξηροφθαλμία
Όχι συχνές	Οπτική διαταραχή, περιλαμβανομένης θαμπής όρασης
Αγγειακές διαταραχές	
Όχι συχνές	Υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
Συχνές	Ρινική ξηρότητα
Όχι συχνές	Δύσπνοια βήχας ρινίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Πολύ συχνές	Δυσκοιλιότητα, ξηροστομία
Συχνές	Κοιλιακό άλγος, ναυτία, δυσπεψία
Όχι συχνές	Μετεωρισμός, διάρροια, εξέλκωση του στόματος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές	Εξάνθημα, ξηροδερμία, κνησμός, υπεριδρωσία
Μη γνωστές	Αγγειοοίδημα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Όχι συχνές	Κατακράτηση ούρων, διαταραχή των ουροφόρων οδών, άλγος ουροδόχου κύστης
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	
Όχι συχνές	Στυτική δυσλειτουργία, κολπίτιδα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Όχι συχνές	Περιφερικό οίδημα, εξασθένιση, οίδημα προσώπου, οίδημα
Παρακλινικές εξετάσεις	
Όχι συχνές	Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	
Όχι συχνές	κακώσεις

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Στις βασικές κλινικές μελέτες με δόσεις Emsalex 7,5 mg και 15 mg, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρθηκαν όπως παρουσιάζονται στον παραπάνω πίνακα. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν ήπιας έως μέτριας έντασης και δεν οδήγησαν σε διακοπή του φαρμάκου στην πλειοψηφία των ασθενών.

Η θεραπεία με Emsalex είναι πιθανό να καλύψει συμπτώματα που σχετίζονται με νόσο της χολιδόχου κύστης. Εν τούτοις δεν υπήρξε συσχετισμός μεταξύ της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το χοληφόρο σύστημα σε ασθενείς θεραπευόμενους με δαριφενασίνη και την αυξανόμενη ηλικία.

Η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών με δόσεις Emsalex 7,5 mg και 15 mg μειώθηκε κατά τη διάρκεια περιόδου θεραπείας 6 μηνών. Παρόμοια τάση παρατηρείται επίσης στα ποσοστά διακοπής.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Από την παγκόσμια εμπειρία μετά την κυκλοφορία, έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση της δαριφενασίνης. Γενικευμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν και αγγειοοίδημα, καταθλιπτική διάθεση/μεταβολές της διάθεσης, ψευδαίσθηση. Εξ' αιτίας του ότι αυτά τα αυθόρμητα αναφερόμενα περιστατικά προέρχονται από την παγκόσμια εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, η συχνότητα των περιστατικών δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Το Emsalex κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών χορηγήθηκε σε δόσεις μέχρι 75 mg (πέντε φορές τη μέγιστη θεραπευτική δόση). Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, κεφαλαλγία, δυσπεψία και ρινική ξηρότητα. Εν τούτοις υπερδοσολογία με δαριφενασίνη μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αντιχολινεργικές επιδράσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ανάλογα. Σκοπός της θεραπείας θα πρέπει να είναι η αναστροφή των αντιχολινεργικών συμπτωμάτων υπό προσεκτική ιατρική παρακολούθηση. Η χρήση παραγόντων όπως η φυσοστιγμίνη μπορεί να βοηθήσει στην αναστροφή αυτών των συμπτωμάτων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά, φάρμακα για την αντιμετώπιση της συχνουρίας και της ακράτειας, κωδικός ATC: G04BD10

Μηχανισμός δράσης

Η δαριφενασίνη είναι εκλεκτικός ανταγωνιστής του μουσκαρινικού υποδοχέα M3 (M₃ SRA) *in vitro*. Ο υποδοχέας M3 είναι μείζων υποτύπος που ρυθμίζει τη σύσπαση του μυϊκού τοιχώματος της ουροδόχου κύστης. Δεν είναι γνωστό αν η εκλεκτικότητα αυτή ως προς τον M3 υποδοχέα μεταφράζεται σε κάποιο κλινικό πλεονέκτημα κατά τη θεραπεία των συμπτωμάτων του συνδρόμου της υπεραντακλαστικής κύστης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Οι κυστεομετρικές μελέτες που διενεργήθηκαν με τη δαριφενασίνη σε ασθενείς με ακούσιες συσπάσεις της κύστης έδειξαν αυξημένη χωρητικότητα της κύστης, αυξημένο ουδό όγκου για ασταθείς συσπάσεις και μειωμένη συχνότητα ασταθών συσπάσεων του εξωστήρα μυός.

Η θεραπεία με Emsalex χορηγούμενο σε δόσεις 7,5 mg και 15 mg ημερησίως έχει διερευνηθεί σε τέσσερις διπλά τυφλές, Φάσης III τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε άρρνες και θήλειες ασθενείς με συμπτώματα υπεραντακλαστικής κύστης. Όπως φαίνεται στον πίνακα 2 παρακάτω συγκεντρωτική ανάλυση τριών από τις μελέτες για τη θεραπεία με Emsalex 7,5 mg 15 mg παρείχε στατιστικά σημαντική βελτίωση ως προς το κύριο τελικό σημείο, την ελάττωση των επεισοδίων ακράτειας έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Πίνακας 2: Συγκεντρωτική ανάλυση δεδομένων από τρεις κλινικές μελέτες Φάσης III για την αξιολόγηση σταθερών δόσεων Emsalex 7,5 mg και 15 mg

Δόση	N	Επεισόδια ακράτειας ανά εβδομάδα				95% C I	P value ²
		Αρχικό επίπεδο (διάμεση τιμή)	εβδομάδα 12 (διάμεση τιμή)	Αλλαγή από το αρχικό επίπεδο (διάμεση τιμή)	Διαφορές από το εικονικό φάρμακο ¹ (διάμεση τιμή)		
Emsalex 7,5 mg μία φορά την ημέρα	335	16,0	4,9	-8,8 (-68%)	-2,0	(-3,6, -0,7)	0,004
Εικονικό φάρμακο	271	16,6	7,9	-7,0 (-54%)	--	--	--
Emsalex 15 mg μία φορά την ημέρα	330	16,9	4,1	-10,6 (-77%)	-3,2	(-4,5, -2,0)	<0,001
Εικονικό φάρμακο	384	16,6	6,4	-7,5 (-58%)	--	--	--

¹ Εκτίμηση Hodges Lehmann Διάμεση διαφορά από το εικονικό φάρμακο στη μεταβολή από την αρχική κατάσταση

² Δοκιμασία διαστρωμάτωσης κατά Wilcoxon για διαφορά από το εικονικό φάρμακο

Το Emsalex 7,5 mg και 15 mg ελάττωσε σημαντικά τη βαρύτητα και τον αριθμό των επεισοδίων επείγουσας ανάγκης για ούρηση και των ουρήσεων, ενώ αύξησαν σημαντικά το μέσο όγκο κένωσης της κύστης από την αρχική τιμή.

Το Emsalex 7,5 mg και 15 mg σχετίστηκαν με στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις έναντι του εικονικού φαρμάκου σε μερικές παραμέτρους της ποιότητας ζωής, όπως μετρήθηκαν με το Kings Health Questionnaire (Ερωτηματολόγιο για την Υγεία Kings) συμπεριλαμβανομένων και των επιπτώσεων της ακράτειας, του περιορισμού του ρόλου, των κοινωνικών περιορισμών και των μετρήσεων σοβαρότητας της ακράτειας.

Και για τις δύο δόσεις των 7,5 mg και 15 mg το διάμεσο ποσοστό μείωσης επεισοδίων ακράτειας ανά εβδομάδα σε σχέση με την αρχική κατάσταση ήταν παρόμοιο μεταξύ αρρένων και θηλέων. Οι παρατηρούμενες διαφορές από το εικονικό φάρμακο στους άρρνες σε ποσοστιαία και απόλυτη μείωση επεισοδίων ακράτειας ήταν χαμηλότερες από εκείνες των θηλέων.

Το αποτέλεσμα της θεραπείας με δόσεις 7,5 mg και 15 mg δαριφενασίνης στο διάστημα QT/ QTc αξιολογήθηκε σε μία μελέτη 179 υγιών ενηλίκων (44% άρρενες, 56% θήλειες) με ηλικία από 18 ως 65 ετών για 6 ημέρες (σε σταθερή κατάσταση). Οι θεραπευτικές και υπέρ-θεραπευτικές δόσεις δαριφενασίνης δεν κατέληξαν σε αύξηση των περιπτώσεων παράτασης του διαστήματος QT/ QTc από τα αρχικά επίπεδα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο κατά τη μέγιστη έκθεση στη δαριφενασίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η δαριφενασίνη μεταβολίζεται από το CYP2D6 και το CYP3A4. Εξ αιτίας γενετικών διαφορών περίπου το 7% των καυκασίων έχει έλλειψη του CYP2D6 και χαρακτηρίζονται ως έχοντες ασθενή μεταβολισμό. Ένα μικρό ποσοστό του πληθυσμού έχει αυξημένα επίπεδα ενζύμου CYP2D6 (έχοντες υπερταχύ μεταβολισμό). Οι παρακάτω πληροφορίες αφορούν σε άτομα με φυσιολογική δραστηριότητα του CYP2D6 (με εκτενή μεταβολισμό) εκτός αν δηλώνεται διαφορετικά.

Απορρόφηση

Εξ αιτίας του εκτενούς μεταβολισμού πρώτης δόδου η δαριφενασίνη έχει βιοδιαθεσιμότητα περίπου 15% και 19% μετά από ημερήσιες δόσεις 7,5 mg και 15 mg σε σταθερή κατάσταση. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται περίπου 7 ώρες μετά τη χορήγηση των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης και τα σταθερά επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται την έκτη ημέρα της χορήγησης. Σε σταθερή κατάσταση, οι διακυμάνσεις μεταξύ μέγιστης και ελάχιστης τιμής των συγκεντρώσεων δαριφενασίνης είναι μικρές, (PTF: 0,87 για 7,5 mg και 0,76 για 15 mg) διατηρώντας έτσι θεραπευτικά επίπεδα πλάσματος κατά το διάστημα μεταξύ των δόσεων. Η τροφή δεν είχε καμία επίδραση στην φαρμακοκινητική της δαριφενασίνης κατά τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Κατανομή

Η δαριφενασίνη είναι μία λιπόφιλη βάση και συνδέεται κατά 98% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (κυρίως με την άλφα-1-οξύ-γλυκοπρωτεΐνη). Ο όγκος κατανομής σταθερής κατάστασης (V_{ss}) υπολογίζεται ότι είναι 163 λίτρα.

Μεταβολισμός

Η δαριφενασίνη μεταβολίζεται εκτεταμένα από το ήπαρ μετά τη χορήγηση από το στόμα.

Η δαριφενασίνη υφίσταται σημαντικό μεταβολισμό από το κυτόχρωμα CYP3A4 και το CYP2D6 στο ήπαρ και από το CYP3A4 στο εντερικό τοίχωμα. Οι τρεις κύριες μεταβολικές οδοί είναι οι ακόλουθες:

μονοϋδροξυλίωση στο δακτύλιο διϋδροβενζοφουρανίου
διάνοιξη του δακτυλίου διϋδροβενζοφουρανίου και
N-απαλκυλίωση του αζώτου της πυρρολιδίνης.

Τα αρχικά προϊόντα των οδών υδροξυλίωσης και της N-αποαλκυλίωσης αποτελούν κύριους μεταβολίτες στην κυκλοφορία αλλά δε συμβάλλουν σημαντικά στη συνολική κλινική δράση της δαριφενασίνης.

Η φαρμακοκινητική της δαριφενασίνης σε σταθερή κατάσταση είναι δοσοεξαρτώμενη, εξ αιτίας του κορεσμού του ενζύμου CYP2D6.

Ο διπλασιασμός της δόσης της δαριφενασίνης από 7,5 mg σε 15 mg οδηγεί σε αύξηση κατά 150% της έκθεσης στη σταθερή κατάσταση. Η εξάρτηση από τη δόση πιθανώς προκαλείται με τον κορεσμό του μεταβολισμού που καταλύεται από το CYP2D6, πιθανά σε συνδυασμό με μερικό κορεσμό του μεταβολισμού του εντερικού τοιχώματος με τη μεσολάβηση του CYP3A4.

Απέκκριση

Μετά τη χορήγηση μίας δόσης διαλύματος ^{14}C - δαριφενασίνης από το στόμα σε υγιείς εθελοντές, το 60% περίπου της ραδιενέργειας ανακτήθηκε στα ούρα και το 40% στα κόπρανα. Μόνο ένα μικρό ποσοστό της δόσης που απεκκρίθηκε ήταν αναλλοίωτη δαριφενασίνη (3%). Η υπολογιζόμενη

κάθαρση δαριφενασίνης είναι 40 λίτρα/ώρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής για την απέκκριση της δαριφενασίνης μετά από χρόνια χορήγηση είναι περίπου 13-19 ώρες.

Ειδικός πληθυσμός ασθενών

Φύλο

Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού των στοιχείων των ασθενών έδειξε ότι η έκθεση στη δαριφενασίνη ήταν κατά 23% χαμηλότερη στους άνδρες από εκείνη στις γυναίκες (βλ. παράγραφο 5.1).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού των στοιχείων των ασθενών έδειξε μία τάση της κάθαρσης να μειώνεται με την ηλικία (19% ανά δεκαετία με βάση φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού Φάσης III ασθενών ηλικίας 60–89 ετών) βλ. παράγραφο 4.2.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η φαρμακοκινητική της δαριφενασίνης δεν έχει τεκμηριωθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Άτομα με ασθενή μεταβολισμό CYP2D6

Ο μεταβολισμός της δαριφενασίνης στα άτομα με ασθενή μεταβολισμό CYP2D6 γίνεται βασικά με τη μεσολάβηση του CYP3A4. Σε μια φαρμακοκινητική μελέτη η έκθεση σε σταθερή κατάσταση των ατόμων με ασθενή μεταβολισμό ήταν 164% και 99% υψηλότερη κατά τη διάρκεια θεραπείας με 7,5 mg και 15 mg μια φορά την ημέρα, αντίστοιχα. Εν τούτοις, μια πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεδομένων Φάσης III έδειξε ότι η κατά μέσον όρο έκθεση σε σταθερή κατάσταση είναι 66% υψηλότερη στα άτομα με ασθενή μεταβολισμό απ' ό,τι σε ασθενείς με εκτενή μεταβολισμό. Υπήρξε σημαντική επικάλυψη μεταξύ του εύρους της έκθεσης που παρατηρήθηκε στους δύο αυτούς πληθυσμούς (βλέπε παράγρ. 4.2).

Νεφρική ανεπάρκεια

Μία μικρή μελέτη σε άτομα (n=24) με ποικίλου βαθμού έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 10 ml/min και 136 ml/min) που έλαβαν 15 mg δαριφενασίνη μία φορά την ημέρα σε σταθερή κατάσταση δεν έδειξε καμία σχέση μεταξύ της νεφρικής λειτουργίας και της κάθαρσης δαριφενασίνης (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηπατική ανεπάρκεια

Η φαρμακοκινητική της δαριφενασίνης διερευνήθηκε σε άτομα με ήπια (Child Pugh A) ή μέτρια (Child Pugh B) έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας που έλαβαν 15 mg δαριφενασίνη μία φορά την ημέρα σε σταθερή κατάσταση. Η ήπια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της δαριφενασίνης. Εν τούτοις, η πρωτεϊνική δέσμευση της δαριφενασίνης επηρεάστηκε από τη μέτριο βαθμού ηπατική ανεπάρκεια. Η έκθεση ελεύθερης δαριφενασίνης υπολογίστηκε ότι σε άτομα με μετρίου βαθμού ηπατική ανεπάρκεια είναι 4,7-φορές μεγαλύτερη από εκείνη σε άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Δεν υπήρχαν επιδράσεις στη γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών επίμυων στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα δόσεις μέχρι 50 mg/kg/ημέρα (78 φορές η AUC_{0-24h} της ελεύθερης συγκέντρωσης στο πλάσμα στη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο [MRHD]). Δεν υπήρχαν επιδράσεις στα όργανα αναπαραγωγής και στα δύο φύλα σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκαν για ένα έτος από το στόμα δόσεις μέχρι 6 mg/kg/ημέρα (82 φορές η AUC_{0-24h} της ελεύθερης συγκέντρωσης στο πλάσμα στη MRHD). Η δαριφενασίνη δεν ήταν τερατογόνος σε επίμυες και κονίκλους σε δόσεις μέχρι 50 και 30 mg/kg/ημέρα, αντίστοιχα. Σε δόση 50 mg/kg/ημέρα σε επίμυες (59 φορές η AUC_{0-24h} της ελεύθερης συγκέντρωσης στο πλάσμα στη MRHD), παρατηρήθηκε καθυστέρηση στην οστεοποίηση του ιερού και του ουραίου σπονδύλου. Σε δόση 30 mg/kg/ημέρα σε κονίκλους (28 φορές η AUC_{0-24h} της ελεύθερης συγκέντρωσης στο πλάσμα στη MRHD), παρατηρήθηκε μητρική τοξικότητα και

εμβρυοτοξικότητα (αυξημένη μετα-εμφυτευτική απώλεια και μειωμένος αριθμός βιώσιμων εμβρύων ανά κυοφορία). Σε περι και μετα-βρεφικές μελέτες σε επίμυες, παρατηρήθηκαν δυστοκία, αυξημένοι θάνατοι εμβρύων στη μήτρα και τοξικότητα στην μετα-βρεφική ανάπτυξη (βάρους σώματος νεογνού και σημάδια ανάπτυξης του) κατά τη συστηματική έκθεση σε επίπεδα μέχρι 11 φορές η AUC_{0-24h} της ελεύθερης συγκέντρωσης στο πλάσμα στη MRHD.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Υδροξυφωσφορικό ασβέστιο, άνυδρο

Υπρομελλόζη

Στεατικό μαγνήσιο

Υμένιο επικάλυψης

Πολυαιθυλενογλυκόλη

Υπρομελλόζη

Διοξειδίο του τιτανίου (E171)

Τάλκης

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τις συσκευασίες με κυψέλες (μπλίστερ) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διαφανείς κυψέλες (μπλίστερ) PVC/CTFE/aluminium ή PVC/PVDC/aluminium σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 7, 14, 28, 49, 56 ή 98 δισκία ως μεμονωμένες συσκευασίες ή σε πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 140 (10x14) δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merus Labs Luxco II S.à R.L.

26-28, rue Edward Steichen

L-2540 Λουξεμβούργο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/294/001-006
EU/1/04/294/013
EU/1/04/294/015-020
EU/1/04/294/027

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Οκτώβριος 2004
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Σεπτέμβριος 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emsalex 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg δαριφενασίνη (ως υδροβρωμιούχο)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ανοιχτό πορτοκαλί, στρογγυλό, κυρτό δισκίο με εσώγλυφη ένδειξη «DF» στη μία πλευρά και «15» στην αντίθετη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της επείγουσας ακράτειας και/ή της αυξημένης συχνουρίας και της επείγουσας ανάγκης για ούρηση που παρουσιάζονται σε ενήλικες ασθενείς με σύνδρομο υπεραντακλαστικής κύστης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι τα 7,5 mg ημερησίως. Δύο εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας οι ασθενείς πρέπει να επαναξιολογούνται. Για τους ασθενείς εκείνους που χρειάζονται μεγαλύτερη ανακούφιση από τα συμπτώματα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 15 mg ημερησίως, με βάση την εξατομικευμένη ανταπόκριση.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65ετών)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για τους ηλικιωμένους είναι 7,5 mg ημερησίως. Δύο εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας οι ασθενείς πρέπει να επαναξιολογούνται ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Για τους ασθενείς εκείνους που παρουσιάζουν αποδεκτή εικόνα ανοχής αλλά χρειάζονται μεγαλύτερη ανακούφιση από τα συμπτώματα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 15 mg ημερησίως, με βάση την εξατομικευμένη ανταπόκριση (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Emsalex δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Εκπτώση της νεφρικής λειτουργίας

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία. Εν τούτοις θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία αυτού του πληθυσμού (βλ. παράγραφο 5.2).

Εκπτώση της ηπατικής λειτουργίας

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορία Child Pugh A). Εν τούτοις σε αυτό τον πληθυσμό υπάρχει κίνδυνος αυξημένης έκθεσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Ασθενείς με μετρίου βαθμού έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορία Child Pugh B) θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία, μόνο αν το όφελος αντισταθμίζει τον κίνδυνο, και η δόση θα πρέπει να περιορίζεται σε 7,5 mg ημερησίως (βλ. παράγραφο 5.2). Το Emsalex αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορία Child Pugh C) (βλ. παράγραφο 4.3).

Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με ουσίες που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 ή μέτριοι αναστολείς του CYP3A4

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ουσίες τα οποία είναι ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 όπως παροξετίνη, τερμπιναφίνη, κινιδίνη και σιμετιδίνη η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με δόση 7,5 mg. Η δόση μπορεί να τιτλοποιηθεί σε 15 mg ημερησίως για την επίτευξη βελτιωμένης κλινικής ανταπόκρισης με την προϋπόθεση ότι η δόση είναι καλά ανεκτή. Εν τούτοις πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ουσίες που είναι μέτριοι αναστολείς του CYP3A4 όπως φλουκοναζόλη, χυμός γκρέιπ-φρούτ και ερυθρομυκίνη, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 7,5 mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να τιτλοποιηθεί σε 15 mg ημερησίως για την επίτευξη βελτιωμένης κλινικής ανταπόκρισης με την προϋπόθεση ότι η δόση είναι καλά ανεκτή. Εν τούτοις πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή.

Τρόπος χορήγησης

Το Emsalex είναι για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται μία φορά την ημέρα μαζί με υγρό. Αυτά μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή και πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να μασώνται, να τεμαχίζονται ή να θρυμματίζονται.

4.3 Αντενδείξεις

Το Emsalex αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Επίσχεση ούρων
- Γαστρική στάση
- Μη-ελεγχόμενο γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- Βαρειά Μυασθένεια
- Σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορία Child Pugh C)
- Σοβαρή ελκώδη κολίτιδα
- Τοξικό megacolon
- Ταυτόχρονη θεραπεία με ισχυρούς αναστολείς CYP3A4 (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Emsalex θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με νευροπάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, διαφραγματοκήλη, κλινικά σημαντική απόφραξη στη ροή των ούρων, κίνδυνο επίσχεσης ούρων, σοβαρή δυσκοιλιότητα ή γαστρεντερικές αποφρακτικές διαταραχές όπως η πυλωρική στένωση.

Το Emsalex θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για γλαύκωμα κλειστής γωνίας (βλ. παράγραφο 4.3).

Άλλες αιτίες συχνής ούρησης (καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφρική νόσος) πρέπει να αξιολογούνται πριν τη θεραπεία με Emsalex. Αν υπάρχει λοίμωξη της ουροφόρου οδού θα πρέπει να αρχίζει κατάλληλη αντιβακτηριακή θεραπεία.

Το Emsalex πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με κίνδυνο ελαττωμένης γαστρεντερικής κινητικότητας, γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης και/ή σε ασθενείς που ταυτόχρονα λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα (όπως από του στόματος διφωσφονικά) τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν την οισοφαγίτιδα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί σε ασθενείς με υπερδραστικότητα του εξωστήρα μυός νευρογενούς αιτιολογίας.

Θα πρέπει να γίνεται με προσοχή η συνταγογράφηση αντιμυοσκελετικών σε ασθενείς με προϋπάρχουσες καρδιακές ασθένειες.

Όπως και με άλλα αντιμυοσκελετικά, στους ασθενείς θα πρέπει να δίδετε οδηγία να διακόπτουν το Emsalex και να ζητούν ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάζουν οίδημα, της γλώσσας ή του τραχειοφάρυγγα, ή δυσκολία στην αναπνοή (βλ. παράγραφο 4.8).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη δαριφενασίνη

Ο μεταβολισμός της δαριφενασίνης γίνεται κυρίως με τη μεσολάβηση των ενζύμων CYP2D6 και CYP3A4 του κυτοχρώματος P450. Ως εκ τούτου, οι αναστολείς αυτών των ενζύμων μπορεί να αυξήσουν την έκθεση στη δαριφενασίνη.

Αναστολείς του CYP2D6

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ουσίες οι οποίες είναι ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 (π.χ. παροξετίνη, τερμπιναφίνη, σιμετιδίνη και κινιδίνη) η συνιστώμενη δόση έναρξης πρέπει να είναι 7,5 mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να τιτλοποιηθεί σε 15 mg ημερησίως για την επίτευξη βελτιωμένης κλινικής ανταπόκρισης με την προϋπόθεση ότι η δόση είναι καλά ανεκτή. Η ταυτόχρονη θεραπεία με ισχυρούς αναστολείς του CYP2D6 έχει ως αποτέλεσμα αύξηση στην έκθεση (π.χ. 33% με 20 mg παροξετίνη σε δόση δαριφενασίνης 30 mg).

Αναστολείς του CYP3A4

Η δαριφενασίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρούς αναστολείς CYP3A4 (βλ. παράγραφο 4.3) όπως οι αναστολείς πρωτεάσης (π.χ. η ριτοναβίρη), η κετοконаζόλη και η ιτρακοναζόλη. Ισχυροί αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης όπως η κυκλοσπορίνη και η βεραπαμίλη θα πρέπει επίσης να αποφεύγονται. Συγχορήγηση δαριφενασίνης 7,5 mg με τον με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 την κετοконаζόλη 400 mg κατέληξε σε πενταπλάσια αύξηση της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) της δαριφενασίνης σε σταθερή κατάσταση. Σε άτομα με ασθενή μεταβολισμό η έκθεση στη δαριφενασίνη αυξήθηκε περίπου κατά το δεκαπλάσιο. Λόγω της μεγαλύτερης συμβολής του CYP3A4 μετά από υψηλότερες δόσεις δαριφενασίνης η επίδραση αναμένεται να είναι ακόμη εντονότερη όταν συνδυάζεται η κετοконаζόλη με δαριφενασίνη 15 mg.

Όταν συγχορηγείται με μέτριας ισχύος αναστολείς του CYP3A4 όπως ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τεληθρομυκίνη, φλουκοναζόλη και χυμός γκρέιπ-φρούτ η συνιστώμενη αρχική δόση της δαριφενασίνης είναι 7,5 mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να τιτλοποιηθεί σε 15 mg ημερησίως για την επίτευξη βελτιωμένης κλινικής ανταπόκρισης με την προϋπόθεση ότι η δόση είναι καλά ανεκτή. Η AUC₂₄ και η C_{max} της δαριφενασίνης από δόση 30 mg μια φορά την ημέρα σε άτομα με εκτενή μεταβολισμό ήταν 95% και 128% υψηλότερη όταν συγχορηγούνταν ερυθρομυκίνη (μέτριας αναστολέας του CYP3A4) με δαριφενασίνη απ' ότι όταν η δαριφενασίνη λαμβανόταν μόνη.

Επαγωγείς ενζύμων

Ουσίες οι οποίες είναι επαγωγείς του CYP3A4 όπως ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη, βαρβιτουρικά και St John's wort (*Hypericum perforatum*) είναι πιθανό να ελαττώσουν τη συγκέντρωση της δαριφενασίνης στο πλάσμα.

Επίδραση της δαριφενασίνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Υποστρώματα CYP2D6

Η δαριφενασίνη είναι μέτριας ισχύος αναστολέας του ενζύμου CYP2D6. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η δαριφενασίνη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται κυρίως από το CYP2D6 και τα οποία έχουν στενό θεραπευτικό εύρος, όπως η φλεκαϊνίδη, η θειοριδαζίνη ή τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όπως η ιμιπραμίνη. Οι επιδράσεις της δαριφενασίνης στο μεταβολισμό των υποστρωμάτων CYP2D6 είναι κλινικά σημαντικές κυρίως για τα υποστρώματα CYP2D6 των οποίων η δόση καθορίζεται εξατομικευμένα.

Υποστρώματα CYP3A4

Η θεραπεία με δαριφενασίνη κατέληξε σε μέτρια αύξηση στην έκθεση του υποστρώματος CYP3A4 σε μιδαζολάμη. Ωστόσο τα διαθέσιμα δεδομένα δεν καταδεικνύουν ότι η δαριφενασίνη αλλάζει είτε την κάθαρση, είτε τη βιοδιαθεσιμότητα της μιδαζολάμης. Έτσι συμπεραίνεται ότι η χορήγηση της δαριφενασίνης δεν μεταβάλλει *in vivo* τη φαρμακοκινητική των υποστρωμάτων CYP3A4. Η αλληλεπίδραση με τη μιδαζολάμη στερείται κλινικής σημασίας, και για το λόγο αυτό δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης για τα υποστρώματα CYP3A4.

Βαρφαρίνη

Η συνήθης θεραπευτική παρακολούθηση του χρόνου προθρομβίνης για τη βαρφαρίνη θα πρέπει να συνεχίζεται. Η επίδραση της βαρφαρίνης στο χρόνο προθρομβίνης δεν επηρεάστηκε όταν συν-χορηγήθηκε με δαριφενασίνη.

Διγοξίνη

Θεραπευτική παρακολούθηση των επιπέδων της διγοξίνης θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά την έναρξη και τον τερματισμό της θεραπείας με δαριφενασίνη όπως επίσης και κατά την αλλαγή δοσολογίας της δαριφενασίνης. Δαριφενασίνη 30 mg μία φορά την ημέρα (δόση διπλάσια από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση) συγχωρηγούμενη με διγοξίνη σε σταθερή φάση οδήγησε σε μικρή αύξηση της έκθεσης στη διγοξίνη (AUC: 16% και C_{max} : 20%). Η αύξηση στην έκθεση στη διγοξίνη πιθανόν να προκλήθηκε από ανταγωνισμό μεταξύ της δαριφενασίνης και της διγοξίνης για την P-γλυκοπρωτεΐνη. Άλλες αλληλεπιδράσεις σχετικές με την ουσία μεταφοράς (μεταφορέα) δεν μπορούν να αποκλεισθούν.

Αντιμυοσκαρινικοί παράγοντες

Όπως και με άλλους αντιμυοσκαρινικούς παράγοντες η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρουσιάζουν αντιμυοσκαρινικές ιδιότητες όπως η οξυβουτυνίνη, η τολτεροδίνη και η φλαβοζάτη μπορεί να οδηγήσουν σε εντονότερη θεραπευτική δράση και σε πιο έντονες παρενέργειες. Η ενίσχυση της αντιχολινεργικής δράσης με αντιπαρκινσονικούς παράγοντες και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά μπορεί επίσης να εμφανισθεί αν οι αντιμυοσκαρινικοί παράγοντες χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με τέτοια φαρμακευτικά προϊόντα. Εν τούτοις δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την αλληλεπίδραση με αντιπαρκινσονικούς παράγοντες και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση της δαριφενασίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στον τοκετό (για λεπτομέρειες, βλ. παράγραφο 5.3). Το Emsalex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η δαριφενασίνη απεκκρίνεται στο γάλα των επίμων. Δεν είναι γνωστό εάν η δαριφενασίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Η επιλογή για το αν θα αποφευχθεί η γαλουχία ή αν θα διακοπεί το Emsalex κατά τη γαλουχία θα πρέπει να βασίζεται στο συνυπολογισμό του δυνητικού οφέλους και του πιθανού κινδύνου.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ανθρώπινη γονιμότητα για τη δαριφενασίνη. Η δαριφενασίνη δεν έχει καμία επίδραση στη γονιμότητα αρσενικών ή θηλυκών επίμων ή κάποια επίδραση στα όργανα αναπαραγωγής και των δύο φύλων σε επίμους και σκύλους (για λεπτομέρειες βλ. παράγραφο 5.3). Οι γυναίκες που πιθανόν κυοφορούν θα πρέπει να ενημερώνονται για την έλλειψη στοιχείων σχετικά με τη γονιμότητα και το Emsalex θα πρέπει να χορηγείται λαμβάνοντας υπόψη τους μεμονωμένους κινδύνους και τα οφέλη

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Όπως και με άλλους αντιμυοσκαρινικούς παράγοντες το Emsalex μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως ζάλη θάμβος της όρασης, αϋπνία και υπνηλία. Οι ασθενείς που εμφανίζουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες δεν θα πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές. Για το Emsalex αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί ως σπάνιες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Σύμφωνα και με το φαρμακολογικό προφίλ, οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν η ξηροστομία (20,2% και 35% για τις δόσεις των 7,5 mg και των 15 mg, αντίστοιχα 18,7% μετά από ευέλικτη τιτλοποίηση δόσης και 8% - 9%, για το εικονικό φάρμακο) και η δυσκοιλιότητα (14,8% και 21% για τις δόσεις των 7,5 mg και των 15 mg, αντίστοιχα 20,9% μετά από ευέλικτη τιτλοποίηση δόσης και 5,4% - 7,9% για το εικονικό φάρμακο). Οι αντιχολινεργικές επιδράσεις είναι γενικά δοσοεξαρτώμενες.

Ωστόσο, τα ποσοστά των ασθενών διακοπής της θεραπείας εξαιτίας των ανεπιθύμητων αντιδράσεων ήταν χαμηλά (ξηροστομία: 0% - 0,9% και δυσκοιλιότητα 0,6% - 2,2% για τη δαρifenασίνη ανάλογα τη δόση. Και 0% και 0,3% για το εικονικό φάρμακο για τη ξηροστομία και τη δυσκοιλιότητα αντίστοιχα).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπο μορφή πίνακα

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας I: Ανεπιθύμητες ενέργειες με Emsalex 7,5 mg και 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Όχι συχνές	Ουρολοίμωξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Όχι συχνές	Αϋπνία, Σκέψη μη φυσιολογική
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Συχνές	Κεφαλαλγία
Όχι συχνές	Ζάλη, δυσγευσία, υπνηλία
Οφθαλμικές διαταραχές	
Συχνές	Ξηροφθαλμία
Όχι συχνές	Οπτική διαταραχή, περιλαμβανομένης θαμπής όρασης
Αγγειακές διαταραχές	
Όχι συχνές	Υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
Συχνές	Ρινική ξηρότητα
Όχι συχνές	Δύσπνοια βήχας ρινίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Πολύ συχνές	Δυσκοιλιότητα, ξηροστομία
Συχνές	Κοιλιακό άλγος, ναυτία, δυσπεψία
Όχι συχνές	Μετεωρισμός, διάρροια, εξέλκωση του στόματος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές	Εξάνθημα, ξηροδερμία, κνησμός, υπεριδρωσία
Μη γνωστές	Αγγειοοίδημα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	

Όχι συχνές	Κατακράτηση ούρων, διαταραχή των ουροφόρων οδών, άλγος ουροδόχου κύστης
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	
Όχι συχνές	Στυτική δυσλειτουργία, κολπίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Όχι συχνές	Περιφερικό οίδημα, εξασθένιση, οίδημα προσώπου, οίδημα
Παρακλινικές εξετάσεις	
Όχι συχνές	Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	
Όχι συχνές	κακώσεις

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Στις βασικές κλινικές μελέτες με δόσεις Emsalex 7,5 mg και 15 mg, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρθηκαν όπως παρουσιάζονται στον παραπάνω πίνακα. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν ήπιες έως μέτριας έντασης και δεν οδήγησαν σε διακοπή του φαρμάκου στην πλειοψηφία των ασθενών.

Η θεραπεία με Emsalex είναι πιθανό να καλύψει συμπτώματα που σχετίζονται με νόσο της χολιδόχου κύστης. Εν τούτοις δεν υπήρξε συσχετισμός μεταξύ της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το χοληφόρο σύστημα σε ασθενείς θεραπευόμενους με δαριφενασίνη και την αυξανόμενη ηλικία.

Η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών με δόσεις Emsalex 7,5 mg και 15 mg μειώθηκε κατά τη διάρκεια περιόδου θεραπείας 6 μηνών. Παρόμοια τάση παρατηρείται επίσης στα ποσοστά διακοπής.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Από την παγκόσμια εμπειρία μετά την κυκλοφορία, έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση της δαριφενασίνης. Γενικευμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν και αγγειοοίδημα, καταθλιπτική διάθεση/μεταβολές της διάθεσης, ψευδαίσθηση. Εξ' αιτίας του ότι αυτά τα αυθόρμητα αναφερόμενα περιστατικά προέρχονται από την παγκόσμια εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, η συχνότητα των περιστατικών δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Το Emsalex κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών χορηγήθηκε σε δόσεις μέχρι 75 mg (πέντε φορές τη μέγιστη θεραπευτική δόση). Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, κεφαλαλγία, δυσπεψία και ρινική ξηρότητα. Εν τούτοις υπερδοσολογία με δαριφενασίνη μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αντιχολινεργικές επιδράσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ανάλογα. Σκοπός της θεραπείας θα πρέπει να είναι η αναστροφή των αντιχολινεργικών συμπτωμάτων υπό προσεκτική ιατρική παρακολούθηση. Η χρήση παραγόντων όπως η φυσοστιγμίνη μπορεί να βοηθήσει στην αναστροφή αυτών των συμπτωμάτων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά, φάρμακα για την αντιμετώπιση της συχνοουρίας και της ακράτειας, κωδικός ATC: G04BD10

Μηχανισμός δράσης

Η δαριφενασίνη είναι εκλεκτικός ανταγωνιστής του μουσκαρινικού υποδοχέα M3 (M₃ SRA) *in vitro*. Ο υποδοχέας M3 είναι μείζων υποτύπος που ρυθμίζει τη σύσπαση του μυϊκού τοιχώματος της ουροδόχου κύστης. Δεν είναι γνωστό αν η εκλεκτικότητα αυτή ως προς τον M3 υποδοχέα μεταφράζεται σε κάποιο κλινικό πλεονέκτημα κατά τη θεραπεία των συμπτωμάτων του συνδρόμου της υπεραντακλαστικής κύστης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Οι κυστεομετρικές μελέτες που διενεργήθηκαν με τη δαριφενασίνη σε ασθενείς με ακούσιες συσπάσεις της κύστης έδειξαν αυξημένη χωρητικότητα της κύστης, αυξημένο ουδό όγκου για ασταθείς συσπάσεις και μειωμένη συχνότητα ασταθών συσπάσεων του εξωστήρα μυός.

Η θεραπεία με Emsalex χορηγούμενο σε δόσεις 7,5 mg και 15 mg ημερησίως έχει διερευνηθεί σε τέσσερις διπλά τυφλές, Φάσης III τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε άρρενες και θήλειες ασθενείς με συμπτώματα υπεραντακλαστικής κύστης. Όπως φαίνεται στον πίνακα 2 παρακάτω συγκεντρωτική ανάλυση τριών από τις μελέτες για τη θεραπεία με Emsalex 7,5 mg 15 mg παρείχε στατιστικά σημαντική βελτίωση ως προς το κύριο τελικό σημείο, την ελάττωση των επεισοδίων ακράτειας έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Πίνακας 2: Συγκεντρωτική ανάλυση δεδομένων από τρεις κλινικές μελέτες Φάσης III για την αξιολόγηση σταθερών δόσεων Emsalex 7,5 mg και 15 mg

Δόση	N	Επεισόδια ακράτειας ανά εβδομάδα				95% C I	P value ²
		Αρχικό επίπεδο (διάμεση τιμή)	εβδομάδα 12 (διάμεση τιμή)	Αλλαγή από το αρχικό επίπεδο (διάμεση τιμή)	Διαφορές από το εικονικό φάρμακο ¹ (διάμεση τιμή)		
Emsalex 7,5 mg μία φορά την ημέρα	335	16,0	4,9	-8,8 (-68%)	-2,0	(-3,6, -0,7)	0,004
Εικονικό φάρμακο	271	16,6	7,9	-7,0 (-54%)	--	--	--
Emsalex 15 mg μία φορά την ημέρα	330	16,9	4,1	-10,6 (-77%)	-3,2	(-4,5, -2,0)	<0,001
Εικονικό φάρμακο	384	16,6	6,4	-7,5 (-58%)	--	--	--

¹ Εκτίμηση Hodges Lehmann Διάμεση διαφορά από το εικονικό φάρμακο στη μεταβολή από την αρχική κατάσταση

² Δοκιμασία διαστρωμάτωσης κατά Wilcoxon για διαφορά από το εικονικό φάρμακο

Το Emsalex 7,5 mg και 15 mg ελάττωσε σημαντικά τη βαρύτητα και τον αριθμό των επεισοδίων επειγουσας ανάγκης για ούρηση και των ουρήσεων, ενώ αύξησαν σημαντικά το μέσο όγκο κένωσης της κύστης από την αρχική τιμή.

Το Emsalex 7,5 mg και 15 mg σχετίστηκαν με στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις έναντι του εικονικού φαρμάκου σε μερικές παραμέτρους της ποιότητας ζωής, όπως μετρήθηκαν με το Kings Health Questionnaire (Ερωτηματολόγιο για την Υγεία Kings) συμπεριλαμβανομένων και των επιπτώσεων της ακράτειας, του περιορισμού του ρόλου, των κοινωνικών περιορισμών και των μετρήσεων σοβαρότητας της ακράτειας.

Και για τις δύο δόσεις των 7,5 mg και 15 mg το διάμεσο ποσοστό μείωσης επεισοδίων ακράτειας ανά εβδομάδα σε σχέση με την αρχική κατάσταση ήταν παρόμοιο μεταξύ αρρένων και θηλέων. Οι

παρατηρούμενες διαφορές από το εικονικό φάρμακο στους άρρενες σε ποσοστιαία και απόλυτη μείωση επεισοδίων ακράτειας ήταν χαμηλότερες από εκείνες των θηλέων.

Το αποτέλεσμα της θεραπείας με δόσεις 7,5 mg και 15 mg δαριφενασίνης στο διάστημα QT/QTc αξιολογήθηκε σε μία μελέτη 179 υγιών ενηλίκων (44% άρρενες, 56% θήλειες) με ηλικία από 18 ως 65 ετών για 6 ημέρες (σε σταθερή κατάσταση). Οι θεραπευτικές και υπέρ-θεραπευτικές δόσεις δαριφενασίνης δεν κατέληξαν σε αύξηση των περιπτώσεων παράτασης του διαστήματος QT/QTc από τα αρχικά επίπεδα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο κατά τη μέγιστη έκθεση στη δαριφενασίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η δαριφενασίνη μεταβολίζεται από το CYP2D6 και το CYP3A4. Εξ αιτίας γενετικών διαφορών περίπου το 7% των καυκασίων έχει έλλειψη του CYP2D6 και χαρακτηρίζονται ως έχοντες ασθενή μεταβολισμό. Ένα μικρό ποσοστό του πληθυσμού έχει αυξημένα επίπεδα ενζύμου CYP2D6 (έχοντες υπερταχύ μεταβολισμό). Οι παρακάτω πληροφορίες αφορούν σε άτομα με φυσιολογική δραστηριότητα του CYP2D6 (με εκτενή μεταβολισμό) εκτός αν δηλώνεται διαφορετικά.

Απορρόφηση

Εξ αιτίας του εκτενούς μεταβολισμού πρώτης δόδου η δαριφενασίνη έχει βιοδιαθεσιμότητα περίπου 15% και 19% μετά από ημερήσιες δόσεις 7,5 mg και 15 mg σε σταθερή κατάσταση. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται περίπου 7 ώρες μετά τη χορήγηση των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης και τα σταθερά επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται την έκτη ημέρα της χορήγησης. Σε σταθερή κατάσταση, οι διακυμάνσεις μεταξύ μέγιστης και ελάχιστης τιμής των συγκεντρώσεων δαριφενασίνης είναι μικρές, (PTF: 0,87 για 7,5 mg και 0,76 για 15 mg) διατηρώντας έτσι θεραπευτικά επίπεδα πλάσματος κατά το διάστημα μεταξύ των δόσεων. Η τροφή δεν είχε καμία επίδραση στην φαρμακοκινητική της δαριφενασίνης κατά τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Κατανομή

Η δαριφενασίνη είναι μία λιπόφιλη βάση και συνδέεται κατά 98% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (κυρίως με την άλφα-1-οξυ-γλυκοπρωτεΐνη). Ο όγκος κατανομής σταθερής κατάστασης (V_{ss}) υπολογίζεται ότι είναι 163 λίτρα.

Μεταβολισμός

Η δαριφενασίνη μεταβολίζεται εκτεταμένα από το ήπαρ μετά τη χορήγηση από το στόμα.

Η δαριφενασίνη υφίσταται σημαντικό μεταβολισμό από το κυτόχρωμα CYP3A4 και το CYP2D6 στο ήπαρ και από το CYP3A4 στο εντερικό τοίχωμα. Οι τρεις κύριες μεταβολικές οδοί είναι οι ακόλουθες:

μονοϋδροξυλίωση στο δακτύλιο διϋδροβενζοφουρανίου
διάνοιξη του δακτυλίου διϋδροβενζοφουρανίου και
N-απαλκυλίωση του αζώτου της πυρρολιδίνης.

Τα αρχικά προϊόντα των οδών υδροξυλίωσης και της N-αποαλκυλίωσης αποτελούν κύριους μεταβολίτες στην κυκλοφορία αλλά δε συμβάλλουν σημαντικά στη συνολική κλινική δράση της δαριφενασίνης.

Η φαρμακοκινητική της δαριφενασίνης σε σταθερή κατάσταση είναι δοσοεξαρτώμενη, εξ αιτίας του κορεσμού του ενζύμου CYP2D6.

Ο διπλασιασμός της δόσης της δαριφενασίνης από 7,5 mg σε 15 mg οδηγεί σε αύξηση κατά 150% της έκθεσης στη σταθερή κατάσταση. Η εξάρτηση από τη δόση πιθανώς προκαλείται με τον κορεσμό του μεταβολισμού που καταλύεται από το CYP2D6, πιθανά σε συνδυασμό με μερικό κορεσμό του μεταβολισμού του εντερικού τοιχώματος με τη μεσολάβηση του CYP3A4.

Απέκκριση

Μετά τη χορήγηση μίας δόσης διαλύματος ¹⁴C- δαριφενασίνης από το στόμα σε υγιείς εθελοντές, το 60% περίπου της ραδιενέργειας ανακτήθηκε στα ούρα και το 40% στα κόπρανα. Μόνο ένα μικρό ποσοστό της δόσης που απεκκρίθηκε ήταν αναλλοίωτη δαριφενασίνη (3%). Η υπολογιζόμενη κάθαρση δαριφενασίνης είναι 40 λίτρα/ώρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής για την απέκκριση της δαριφενασίνης μετά από χρόνια χορήγηση είναι περίπου 13-19 ώρες.

Ειδικός πληθυσμός ασθενών

Φύλο

Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού των στοιχείων των ασθενών έδειξε ότι η έκθεση στη δαριφενασίνη ήταν κατά 23% χαμηλότερη στους άνδρες από εκείνη στις γυναίκες (βλ. παράγραφο 5.1).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού των στοιχείων των ασθενών έδειξε μία τάση της κάθαρσης να μειώνεται με την ηλικία (19% ανά δεκαετία με βάση φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού Φάσης III ασθενών ηλικίας 60–89 ετών) βλ. παράγραφο 4.2.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η φαρμακοκινητική της δαριφενασίνης δεν έχει τεκμηριωθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Άτομα με ασθενή μεταβολισμό CYP2D6

Ο μεταβολισμός της δαριφενασίνης στα άτομα με ασθενή μεταβολισμό CYP2D6 γίνεται βασικά με τη μεσολάβηση του CYP3A4. Σε μια φαρμακοκινητική μελέτη η έκθεση σε σταθερή κατάσταση των ατόμων με ασθενή μεταβολισμό ήταν 164% και 99% υψηλότερη κατά τη διάρκεια θεραπείας με 7,5 mg και 15 mg μια φορά την ημέρα, αντίστοιχα. Εν τούτοις, μια πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεδομένων Φάσης III έδειξε ότι η κατά μέσον όρο έκθεση σε σταθερή κατάσταση είναι 66% υψηλότερη στα άτομα με ασθενή μεταβολισμό απ' ό,τι σε ασθενείς με εκτενή μεταβολισμό. Υπήρξε σημαντική επικάλυψη μεταξύ του εύρους της έκθεσης που παρατηρήθηκε στους δύο αυτούς πληθυσμούς (βλέπε παράγρ. 4.2).

Νεφρική ανεπάρκεια

Μία μικρή μελέτη σε άτομα (n=24) με ποικίλου βαθμού έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 10 ml/min και 136 ml/min) που έλαβαν 15 mg δαριφενασίνη μία φορά την ημέρα σε σταθερή κατάσταση δεν έδειξε καμία σχέση μεταξύ της νεφρικής λειτουργίας και της κάθαρσης δαριφενασίνης (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηπατική ανεπάρκεια

Η φαρμακοκινητική της δαριφενασίνης διερευνήθηκε σε άτομα με ήπια (Child Pugh A) ή μέτρια (Child Pugh B) έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας που έλαβαν 15 mg δαριφενασίνη μία φορά την ημέρα σε σταθερή κατάσταση. Η ήπια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της δαριφενασίνης. Εν τούτοις, η πρωτεϊνική δέσμευση της δαριφενασίνης επηρεάστηκε από τη μέτριο βαθμού ηπατική ανεπάρκεια. Η έκθεση ελεύθερης δαριφενασίνης υπολογίστηκε ότι σε άτομα με μετρίου βαθμού ηπατική ανεπάρκεια είναι 4,7-φορές μεγαλύτερη από εκείνη σε άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Δεν υπήρχαν επιδράσεις στη γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών επίμυων στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα δόσεις μέχρι 50 mg/kg/ημέρα (78 φορές η AUC_{0-24h} της ελεύθερης συγκέντρωσης στο πλάσμα στη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο [MRHD]). Δεν υπήρχαν επιδράσεις στα όργανα αναπαραγωγής και στα δύο φύλα σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκαν για ένα έτος από το στόμα δόσεις μέχρι 6 mg/kg/ημέρα (82 φορές η AUC_{0-24h} της ελεύθερης συγκέντρωσης στο πλάσμα στη MRHD). Η δαριφενασίνη δεν ήταν τερατογόνος σε επίμυες και κονίκλους σε δόσεις μέχρι 50 και 30 mg/kg/ημέρα, αντίστοιχα. Σε δόση 50 mg/kg/ημέρα σε επίμυες (59 φορές η AUC_{0-24h} της

ελεύθερης συγκέντρωσης στο πλάσμα στη MRHD), παρατηρήθηκε καθυστέρηση στην οστεοποίηση του ιερού και του ουραίου σπονδύλου. Σε δόση 30 mg/kg/ημέρα σε κονίκλους (28 φορές η AUC_{0-24h} της ελεύθερης συγκέντρωσης στο πλάσμα στη MRHD), παρατηρήθηκε μητρική τοξικότητα και εμβρυοτοξικότητα (αυξημένη μετα-εμφυτευτική απώλεια και μειωμένος αριθμός βιώσιμων εμβρύων ανά κυοφορία). Σε περι και μετα-βρεφικές μελέτες σε επίμυες, παρατηρήθηκαν δυστοκία, αυξημένοι θάνατοι εμβρύων στη μήτρα και τοξικότητα στην μετα-βρεφική ανάπτυξη (βάρους σώματος νεογνού και σημάδια ανάπτυξης του) κατά τη συστηματική έκθεση σε επίπεδα μέχρι 11 φορές η AUC_{0-24h} της ελεύθερης συγκέντρωσης στο πλάσμα στη MRHD.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Υδροξυφωσφορικό ασβέστιο, άνυδρο

Υπρομελλόζη

Στεατικό μαγνήσιο

Υμένιο επικάλυψης

Πολυαιθυλενογλυκόλη

Υπρομελλόζη

Τάλκης

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τις συσκευασίες με κυψέλες (μπλίστερ) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διαφανείς κυψέλες (μπλίστερ) PVC/CTFE/aluminium ή PVC/PVDC/aluminium σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 7, 14, 28, 49, 56 ή 98 δισκία ως μεμονωμένες συσκευασίες ή σε πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 140 (10x14) δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merus Labs Luxco II S.à R.L.

26-28, rue Edward Steichen

L-2540 Λουξεμβούργο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/294/007-012

EU/1/04/294/014

EU/1/04/294/021-026

EU/1/04/294/028

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Οκτώβριος 2004

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Σεπτέμβριος 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Merus Labs Netherlands B.V.
Alexander Battalaan 37
6221 CB Maastricht
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emselex 7,5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Δαριφενασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 7,5 mg δαριφενασίνης (ως υδροβρωμιούχο).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 δισκία
14 δισκία
28 δισκία
49 δισκία
56 δισκία
98 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τις συσκευασίες με κυψέλες (μπλίστερ) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Λουξεμβούργο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/294/001	7 δισκία (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/002	14 δισκία (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/003	28 δισκία (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/004	49 δισκία (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/005	56 δισκία (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/006	98 δισκία (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/015	7 δισκία (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/016	14 δισκία (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/017	28 δισκία (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/018	49 δισκία (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/019	56 δισκία (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/020	98 δισκία (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Emsalex 7,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ (ΜΕ ΤΟ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emselex 7,5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Δαριφενασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 7,5 mg δαριφενασίνης (ως υδροβρωμιούχο).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

140 δισκία
Πολλαπλή συσκευασία που αποτελείται από 10 συσκευασίες των 14 δισκίων η κάθε μια.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τις συσκευασίες με κυψέλες (μπλίστερ) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Λουξεμβούργο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/294/013 (PVC/CTFE/alu κυψέλες)
EU/1/04/294/027 (PVC/CTFE/alu κυψέλες)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Emsalex 7,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ (ΧΩΡΙΣ ΤΟ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emselex 7,5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Δαριφενασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 7,5 mg δαριφενασίνης (ως υδροβρωμιούχο).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 δισκία
Τμήμα πολλαπλής συσκευασίας. Να μην πωλείται χωριστά..

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τις συσκευασίες με κυψέλες (μπλίστερ) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Λουξεμβούργο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/294/013 (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/027 (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Emsalex 7,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emselex 7,5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Δαριφενασίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merus Labs Luxco II S.à R.L.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emselex 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Δαριφενασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg δαριφενασίνης (ως υδροβρωμιούχο).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 δισκία
14 δισκία
28 δισκία
49 δισκία
56 δισκία
98 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τις συσκευασίες με κυψέλες (μπλίστερ) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Λουξεμβούργο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/294/007	7 δισκία (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/008	14 δισκία (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/009	28 δισκία (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/010	49 δισκία (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/011	56 δισκία (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/012	98 δισκία (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/021	7 δισκία (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/022	14 δισκία (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/023	28 δισκία (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/024	49 δισκία (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/025	56 δισκία (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/026	98 δισκία (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Emsalex 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ (ΜΕ ΤΟ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emselex 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Δαριφενασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg δαριφενασίνης (ως υδροβρωμιούχο).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΛΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

140 δισκία
Πολλαπλή συσκευασία που αποτελείται από 10 συσκευασίες των 14 δισκίων η κάθε μια.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τις συσκευασίες με κυψέλες (μπλίστερ) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Λουξεμβούργο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/294/014 (PVC/CTFE/alu κυψέλες)
EU/1/04/294/028 (PVC/CTFE/alu κυψέλες)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Emsalex 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ (ΧΩΡΙΣ ΤΟ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emselex 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Δαριφενασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg δαριφενασίνης (ως υδροβρωμιούχο).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 δισκία
Τμήμα πολλαπλής συσκευασίας. Να μην πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τις συσκευασίες με κυψέλες (μπλίστερ) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Λουξεμβούργο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/294/014 (PVC/CTFE/ALU κυψέλες)
EU/1/04/294/028 (PVC/PVDC/ALU κυψέλες)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Emsalex 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emselex 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Δαριφενασίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merus Labs Luxco II S.à R.L.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

Emsalex 7,5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Δαριφενασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Emsalex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Emsalex
3. Πώς να πάρετε το Emsalex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Emsalex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Emsalex και ποια είναι η χρήση του

Πώς δρα το Emsalex

Το Emsalex μειώνει τη δραστηριότητα της υπεραντανακλαστικής κύστης. Αυτό σας δίνει τη δυνατότητα να περιμένετε περισσότερο πριν πάτε στην τουαλέτα και αυξάνει την ποσότητα των ούρων που μπορεί να κρατήσει η κύστη σας.

Για τι μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Emsalex

Το Emsalex ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων τα οποία χαλαρώνουν τους μύες της κύστης. Χρησιμοποιείται στους ενήλικες για τη θεραπεία των συμπτωμάτων καταστάσεων που χαρακτηρίζονται από υπεραντανακλαστική κύστη-όπως η ξαφνική επείγουσα ανάγκη για ούρηση, η ανάγκη για συχνή ούρηση ή/και η αδυναμία έγκαιρης προσέλευσης στην τουαλέτα με αποτέλεσμα να βρέχεται το εσώρουχο (επείγουσα ακράτεια).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Emsalex

Μην πάρετε το Emsalex:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δαριφενασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που υποφέρετε από επίσχεση ούρων (αδυναμία κένωσης της κύστης).
- Σε περίπτωση γαστρικής επίσχεσης (προβλήματα με την κένωση του στομάχου).
- Σε περίπτωση μη-ελεγχόμενου γλαυκώματος κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στα μάτια με απώλεια της όρασης που δεν υποβάλλεται σε επαρκή θεραπεία).
- Σε περίπτωση βαριάς μυασθένειας (νόσος που χαρακτηρίζεται από αφύσικη κούραση και αδυναμία συγκεκριμένων μυών).
- Σε περίπτωση σοβαρής ελκώδους κολίτιδας ή τοξικού megacolon (οξεία διάταση του παχέος εντέρου λόγω επιπλοκής από λοίμωξη ή φλεγμονή).
- Αν έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας.

- Υπάρχουν μερικά φάρμακα όπως η κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη μεταμόσχευση για την αποφυγή της απόρριψης του οργάνου ή για άλλες καταστάσεις, π.χ. ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ατοπική δερματίτιδα), η βεραπαμίλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, τη ρύθμιση του καρδιακού ρυθμού ή τη θεραπεία της στηθάγχης), αντιμυκητιασικά φάρμακα (π.χ. κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη) και μερικά αντιιικά φάρμακα (π.χ. ριτοναβίρη) τα οποία δεν πρέπει να λαμβάνονται με το Emsalex.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Emsalex

- Εάν έχετε αυτόνομη νευροπάθεια (βλάβη στα νεύρα που συνδέουν τον εγκέφαλο με τα εσωτερικά όργανα, τους μυς, το δέρμα και τα αιμοφόρα αγγεία που ρυθμίζουν ζωτικές λειτουργίες συμπεριλαμβανομένων του καρδιακού ρυθμού, της αρτηριακής πίεσης και της λειτουργίας του εντέρου) - ο γιατρός σας θα σας το έχει πει αν έχετε κάτι τέτοιο.
- Εάν έχετε οπισθοστερνικό καύσο και ερυγές.
- Εάν έχετε δυσκολία στην αποβολή των ούρων και ασθενή ροή ούρων.
- Εάν έχετε σοβαρή δυσκοιλιότητα (2 κενώσεις του εντέρου την εβδομάδα ή λιγότερες).
- Εάν έχετε διαταραχή στην κινητικότητα του πεπτικού.
- Εάν έχετε κάποια αποφρακτική γαστρεντερική διαταραχή (οποιαδήποτε παρακώλυση της διάβασης των εντερικών ή γαστρικών περιεχομένων, όπως στένωση του πυλωρού, του κατώτερου τμήματος τους στομάχου) - ο γιατρός σας θα σας το έχει πει αν έχετε κάτι τέτοιο.
- Εάν λαμβάνετε φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν φλεγμονή του οισοφάγου όπως η λήψη διφωσφονικών από το στόμα (μία κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων που προστατεύουν από την απώλεια οστικής μάζας και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης).
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία για γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.
- Εάν έχετε καρδιακές νόσους.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας, πείτε το στο γιατρό σας προτού πάρετε Emsalex.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Emsalex, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας και διακόψτε τη λήψη του Emsalex αν εμφανίσετε οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή το λαιμό (σημεία αγγειοοιδήματος).

Παιδιά και έφηβοι

Το Emsalex δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους (<18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Emsalex

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας του Emsalex και/ή του άλλου προϊόντος:

- συγκεκριμένα αντιβιοτικά (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και ριφαμπικίνη)
- αντιμυκητιασικά (π.χ. κετοконаζόλη, και ιτρακοναζόλη)
- αντι-ικά φάρμακα (π.χ. νελφίναβίρη και ριτοναβίρη)
- αντιψυχωσικά (π.χ. θειοριδαζίνη)
- συγκεκριμένα αντικαταθλιπτικά (π.χ. ιμιπραμίνη)
- συγκεκριμένα αντισπασμωδικά (καρβαμαζεπίνη, βαρβιτουρικά)
- συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων (π.χ. φλεκαϊνίδη, βεραπαμίλη και διγοξίνη)
- άλλα αντιμυοσκελετικά φάρμακα (π.χ. τολτεροδίνη, οξυβουτυνίνη και φλαβοξάτη).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε προϊόντα που περιέχουν St John's wort (βαλσαμόχορτο).

Το Emsalex με τροφή και ποτό

Η λήψη τροφής δεν έχει επίδραση στο Emsalex. Ο χυμός γκρέιπ-φρουτ μπορεί να αλληλεπιδράσει με το Emsalex. Εν τούτοις η προσαρμογή της δόσης του Emsalex δεν είναι απαραίτητη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Emsalex δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το Emsalex θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή κατά την περίοδο της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Emsalex μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως ζάλη, θαμπή όραση, διαταραχές στον ύπνο ή υπνηλία. Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα όσο παίρνετε Emsalex συμβουλευθείτε το γιατρό σας για οδηγίες σχετικά με αλλαγή της δόσης ή αλλαγή της θεραπευτικής αγωγής. Δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές αν παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα. Για το Emsalex αυτές οι παρενέργειες έχουν αναφερθεί ως σπάνιες (βλ. παράγραφο 4).

3. Πως να πάρετε το Emsalex

Πάντοτε να παίρνετε το Emsalex αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Emsalex είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσο Emsalex να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση έναρξης, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών ηλικίας άνω των 65 ετών, είναι τα 7,5 mg ημερησίως. Ανάλογα με την ανταπόκριση σας στο Emsalex, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 15 mg ημερησίως, δύο εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Οι δόσεις αυτές είναι κατάλληλες για άτομα με ήπια ηπατικά προβλήματα ή άτομα με προβλήματα της νεφρικής λειτουργίας.

Παίρνετε τα δισκία Emsalex μία φορά την ημέρα με νερό, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο. Μην το μασάτε, το τεμαχίζετε ή το θρυμματίζετε.

Για πόσο διάστημα να πάρετε το Emsalex

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία σας με Emsalex. Μη διακόπτετε πρώιμα τη θεραπεία επειδή δε βλέπετε άμεσο αποτέλεσμα. Η κύστη σας θα χρειαστεί κάποιο χρόνο για να προσαρμοστεί. Τελειώστε τον κύκλο θεραπείας που σας έχει γράψει ο γιατρός σας. Αν μέχρι τότε δε δείτε κανένα αποτέλεσμα, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Emsalex από την κανονική

Αν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από αυτά που σας είπε ο γιατρός, ή αν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος τα χάπια σας πηγαίνετε αμέσως στο γιατρό ή στο νοσοκομείο για να σας συμβουλέψουν. Πηγαίνοντας στον ιατρό σας, βεβαιωθείτε ότι πήρατε το παρόν φύλλο οδηγιών και τα υπόλοιπα χάπια μαζί σας για να του τα δείξετε. Άτομα τα οποία πήραν μεγαλύτερη δόση μπορεί να έχουν ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, πονοκέφαλο, δυσπεψία και ξηρότητα του βλεννογόνου της μύτης. Υπερδοσολογία με Emsalex μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά συμπτώματα τα οποία απαιτούν επείγουσα θεραπεία σε νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Emsalex

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Emsalex τη συνηθισμένη ώρα, πάρτε το μόλις το θυμηθείτε εκτός αν είναι η ώρα για την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Emsalex

Έχει αποδειχθεί ότι η λήψη όλων των δόσεων τις σωστές ώρες μπορεί να αυξήσει πολύ τη δραστηριότητα του φαρμάκου σας. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Emsalex σωστά, όπως περιγράφεται παραπάνω. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Emsalex μέχρι να σας πει ο γιατρός σας. Δε θα πρέπει να έχετε καμία συνέπεια όταν σταματήσετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το Emsalex είναι συνήθως ήπιες και παροδικές.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι σοβαρές

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν οίδημα, κυρίως στο πρόσωπο και το λαιμό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 άτομα)

Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

Κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, αδιαθεσία, ξηροφθαλμία, ρινική ξηρότητα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

Αίσθημα κόπωσης, τυχαία κάκωση, οίδημα προσώπου, υψηλή αρτηριακή πίεση, διάρροια, μετεωρισμός, φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου, αύξηση των ηπατικών ενζύμων, οίδημα, ζάλη, αϋπνία, υπνηλία, μη φυσιολογική σκέψη, ρινόρροια (ρινίτιδα), βήχας, δύσπνοια, ξηροδερμία, κνησμός, εξάνθημα, ιδρώτας, οπτικές διαταραχές, που περιλαμβάνουν και θόλωση της όρασης, διαταραχές της γεύσης, διαταραχές του ουροποιητικού ή ουρολοίμωξη, ανικανότητα, έκκριση και κνησμός του κόλπου, άλγος στην κύστη, αδυναμία να κενώσετε την κύστη σας.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Καταθλιπτική διάθεση/μεταβολές της διάθεσης, ψευδαίσθηση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Emsalex

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε τις συσκευασίες με κυψέλες (μπλίστερ) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.
- Μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή παρουσιάζει σημεία φθοράς.

- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Emsalex

- Η δραστική ουσία είναι η δαριφενασίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 7,5 mg δαριφενασίνης (ως υδροβρωμιούχο).
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροξυφωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο), υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, πολυαιθυλενογλυκόλη, διοξειδίο του τιτανίου (E171) και τάλκης.

Εμφάνιση του Emsalex και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Emsalex 7,5 mg είναι στρογγυλά, κυρτά, λευκά δισκία και φέρουν εσώγλυφη ένδειξη «DF» στη μία πλευρά και «7.5» στην άλλη.

Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες blister που περιέχουν 7, 14, 28, 49, 56 ή 98 δισκία ή σε πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 140 (10x14) δισκία. Μπορεί να μη διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασίας στη χώρα σας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Λουξεμβούργο
Τηλ: +352 26 37 58 78

Παραγωγός

Merus Labs Netherlands B.V.
Alexander Battalaan 37
6221 CB Maastricht
Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

Emsalex 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Δαριφενασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
 - Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Emsalex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Emsalex
3. Πώς να πάρετε το Emsalex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Emsalex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Emsalex και ποια είναι η χρήση του

Πώς δρα το Emsalex

Το Emsalex μειώνει τη δραστηριότητα της υπεραντανακλαστικής κύστης. Αυτό σας δίνει τη δυνατότητα να περιμένετε περισσότερο πριν πάτε στην τουαλέτα και αυξάνει την ποσότητα των ούρων που μπορεί να κρατήσει η κύστη σας.

Για τι μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Emsalex

Το Emsalex ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων τα οποία χαλαρώνουν τους μύες της κύστης. Χρησιμοποιείται στους ενήλικες για τη θεραπεία των συμπτωμάτων καταστάσεων που χαρακτηρίζονται από υπεραντανακλαστική κύστη-όπως η ξαφνική επείγουσα ανάγκη για ούρηση, η ανάγκη για συχνή ούρηση ή/και η αδυναμία έγκαιρης προσέλευσης στην τουαλέτα με αποτέλεσμα να βρέχεται το εσώρουχο (επείγουσα ακράτεια).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Emsalex

Μην πάρετε το Emsalex:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δαριφενασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που υποφέρετε από επίσχεση ούρων (αδυναμία κένωσης της κύστης).
- Σε περίπτωση γαστρικής επίσχεσης (προβλήματα με την κένωση του στομάχου).
- Σε περίπτωση μη-ελεγχόμενου γλαυκώματος κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στα μάτια με απώλεια της όρασης που δεν υποβάλλεται σε επαρκή θεραπεία).
- Σε περίπτωση βαριάς μυασθένειας (νόσος που χαρακτηρίζεται από αφύσικη κούραση και αδυναμία συγκεκριμένων μυών).
- Σε περίπτωση σοβαρής ελκώδους κολίτιδας ή τοξικού megacolon (οξεία διάταση του παχέος εντέρου λόγω επιπλοκής από λοίμωξη ή φλεγμονή).
- Αν έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας.

- Υπάρχουν μερικά φάρμακα όπως η κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη μεταμόσχευση για την αποφυγή της απόρριψης του οργάνου ή για άλλες καταστάσεις, π.χ. ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ατοπική δερματίτιδα), η βεραπαμίλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, τη ρύθμιση του καρδιακού ρυθμού ή τη θεραπεία της στηθάγχης), αντιμυκητιασικά φάρμακα (π.χ. κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη) και μερικά αντιψυκτικά φάρμακα (π.χ. ριτοναβίρη) τα οποία δεν πρέπει να λαμβάνονται με το Emsalex.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Emsalex

- Εάν έχετε αυτόνομη νευροπάθεια (βλάβη στα νεύρα που συνδέουν τον εγκέφαλο με τα εσωτερικά όργανα, τους μυς, το δέρμα και τα αιμοφόρα αγγεία που ρυθμίζουν ζωτικές λειτουργίες συμπεριλαμβανομένων του καρδιακού ρυθμού, της αρτηριακής πίεσης και της λειτουργίας του εντέρου) - ο γιατρός σας θα σας το έχει πει αν έχετε κάτι τέτοιο.
- Εάν έχετε οπισθοστερνικό καύσο και ερυγές.
- Εάν έχετε δυσκολία στην αποβολή των ούρων και ασθενή ροή ούρων.
- Εάν έχετε σοβαρή δυσκοιλιότητα (2 κενώσεις του εντέρου την εβδομάδα ή λιγότερες).
- Εάν έχετε διαταραχή στην κινητικότητα του πεπτικού.
- Εάν έχετε κάποια αποφρακτική γαστρεντερική διαταραχή (οποιαδήποτε παρακώλυση της διάβασης των εντερικών ή γαστρικών περιεχομένων, όπως στένωση του πυλωρού, του κατώτερου τμήματος τους στομάχου) - ο γιατρός σας θα σας το έχει πει αν έχετε κάτι τέτοιο.
- Εάν λαμβάνετε φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν φλεγμονή του οισοφάγου όπως η λήψη διφωσφονικών από το στόμα (μία κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων που προστατεύουν από την απώλεια οστικής μάζας και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης).
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία για γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.
- Εάν έχετε καρδιακές νόσους.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας, πείτε το στο γιατρό σας προτού πάρετε Emsalex.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Emsalex, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας και διακόψτε τη λήψη του Emsalex αν εμφανίσετε οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή το λαιμό (σημεία αγγειοοιδήματος).

Παιδιά και έφηβοι

Το Emsalex δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους (<18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Emsalex

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας του Emsalex και/ή του άλλου προϊόντος:

- συγκεκριμένα αντιβιοτικά (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και ριφαμπικίνη)
- αντιμυκητιασικά (π.χ. κετοконаζόλη, και ιτρακοναζόλη)
- αντι-ικά φάρμακα (π.χ. νελφίναβίρη και ριτοναβίρη)
- αντιψυχωσικά (π.χ. θειοριδαζίνη)
- συγκεκριμένα αντικαταθλιπτικά (π.χ. ιμιπραμίνη)
- συγκεκριμένα αντισπασμωδικά (καρβαμαζεπίνη, βαρβιτουρικά)
- συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων (π.χ. φλεκαϊνίδη, βεραπαμίλη και διγοξίνη)
- άλλα αντιμυοσκελετικά φάρμακα (π.χ. τολτεροδίνη, οξυβουτνίνη και φλαβοξάτη).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε προϊόντα που περιέχουν St John's wort (βαλσαμόχορτο).

Το Emsalex με τροφή και ποτό

Η λήψη τροφής δεν έχει επίδραση στο Emsalex. Ο χυμός γκρέϊπ-φρουτ μπορεί να αλληλεπιδράσει με το Emsalex. Εν τούτοις η προσαρμογή της δόσης του Emsalex δεν είναι απαραίτητη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Emsalex δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το Emsalex θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή κατά την περίοδο της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Emsalex μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως ζάλη, θαμπή όραση, διαταραχές στον ύπνο ή υπνηλία. Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα όσο παίρνετε Emsalex συμβουλευθείτε το γιατρό σας για οδηγίες σχετικά με αλλαγή της δόσης ή αλλαγή της θεραπευτικής αγωγής. Δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές αν παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα. Για το Emsalex αυτές οι παρενέργειες έχουν αναφερθεί ως σπάνιες (βλ. παράγραφο 4).

3. Πως να πάρετε το Emsalex

Πάντοτε να παίρνετε το Emsalex αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Emsalex είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσο Emsalex να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση έναρξης, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών ηλικίας άνω των 65 ετών, είναι τα 7,5 mg ημερησίως. Ανάλογα με την ανταπόκριση σας στο Emsalex, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 15 mg ημερησίως, δύο εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Οι δόσεις αυτές είναι κατάλληλες για άτομα με ήπια ηπατικά προβλήματα ή άτομα με προβλήματα της νεφρικής λειτουργίας.

Παίρνετε τα δισκία Emsalex μία φορά την ημέρα με νερό, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο. Μην το μασάτε, το τεμαχίζετε ή το θρυμματίζετε.

Για πόσο διάστημα να πάρετε το Emsalex

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία σας με Emsalex. Μη διακόπτετε πρώιμα τη θεραπεία επειδή δε βλέπετε άμεσο αποτέλεσμα. Η κύστη σας θα χρειαστεί κάποιο χρόνο για να προσαρμοστεί. Τελειώστε τον κύκλο θεραπείας που σας έχει γράψει ο γιατρός σας. Αν μέχρι τότε δε δείτε κανένα αποτέλεσμα, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Emsalex από την κανονική

Αν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από αυτά που σας είπε ο γιατρός, ή αν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος τα χάπια σας πηγαίνετε αμέσως στο γιατρό ή στο νοσοκομείο για να σας συμβουλέψουν. Πηγαίνοντας στον γιατρό σας, βεβαιωθείτε ότι πήρατε το παρόν φύλλο οδηγιών και τα υπόλοιπα χάπια μαζί σας για να του τα δείξετε. Άτομα τα οποία πήραν μεγαλύτερη δόση μπορεί να έχουν ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, πονοκέφαλο, δυσπεψία και ξηρότητα του βλεννογόνου της μύτης. Υπερδοσολογία με Emsalex μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά συμπτώματα τα οποία απαιτούν επείγουσα θεραπεία σε νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Emsalex

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Emsalex τη συνηθισμένη ώρα, πάρτε το μόλις το θυμηθείτε εκτός αν είναι η ώρα για την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Emsalex

Έχει αποδειχθεί ότι η λήψη όλων των δόσεων τις σωστές ώρες μπορεί να αυξήσει πολύ τη δραστηριότητα του φαρμάκου σας. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Emsalex σωστά, όπως περιγράφεται παραπάνω. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Emsalex μέχρι να σας πει ο γιατρός σας. Δε θα πρέπει να έχετε καμία συνέπεια όταν σταματήσετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το Emsalex είναι συνήθως ήπιες και παροδικές.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι σοβαρές

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν οίδημα, κυρίως στο πρόσωπο και το λαιμό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 άτομα)

Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

Κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, αδιαθεσία, ξηροφθαλμία, ρινική ξηρότητα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

Αίσθημα κόπωσης, τυχαία κάκωση, οίδημα προσώπου, υψηλή αρτηριακή πίεση, διάρροια, μετεωρισμός, φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου, αύξηση των ηπατικών ενζύμων, οίδημα, ζάλη, αϋπνία, υπνηλία, μη φυσιολογική σκέψη, ρινόρροια (ρινίτιδα), βήχας, δύσπνοια, ξηροδερμία, κνησμός, εξάνθημα, ιδρώτας, οπτικές διαταραχές, που περιλαμβάνουν και θόλωση της όρασης, διαταραχές της γεύσης, διαταραχές του ουροποιητικού ή ουρολοίμωξη, ανικανότητα, έκκριση και κνησμός του κόλπου, άλγος στην κύστη, αδυναμία να κενώσετε την κύστη σας.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Καταθλιπτική διάθεση/μεταβολές της διάθεσης, ψευδαίσθηση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Emsalex

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε τις συσκευασίες με κυψέλες (μπλίστερ) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.
- Μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή παρουσιάζει σημεία φθοράς.

- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Emsalex

- Η δραστική ουσία είναι η δαριφενασίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg δαριφενασίνης (ως υδροβρωμιούχο).
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροξυφωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο), υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Emsalex και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης EMSELEX 15 mg είναι στρογγυλά, κυρτά, ανοιχτά πορτοκαλί και φέρουν εσώγλυφη ένδειξη «DF» στη μία πλευρά και «15» στην άλλη.

Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες blister που περιέχουν 7, 14, 28, 49, 56 ή 98 δισκία ή σε πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 140 (10x14) δισκία. Μπορεί να μη διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασίας στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Λουξεμβούργο
Τηλ: +352 26 37 58 78

Παραγωγός

Merus Labs Netherlands B.V.
Alexander Battalaan 37
6221 CB Maastricht
Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>