

KULLANMA TALİMATI

EMSELEX® 15 mg uzatılmış salımlı tablet
Ağız yolu ile alınır.

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

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

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

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMSELEX nedir ve ne için kullanılır?

EMSELEX, bir yüzünde "DF", diğer yüzünde "15" basılı açık şeftali rengi, yuvarlak film kaplı tablettir. Her bir film kaplı tablet 15 mg darifenasin hidrobromür içerir.

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

EMSELEX, aniden ortaya çıkan acil tuvalete gitme isteği, sık sık tuvalete gitme gereksinimi ve/veya tuvalete zamanında gidememe ve altını ıslatma (ani idrar sıkışmasına bağlı idrar kaçırma) gibi aşırı aktif mesane durumlarıyla ilgili belirtilerin tedavisinde kullanılır.

EMSELEX, mesane kaslarını gevşeten, antimuskarinik ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç, tuvalete gitmeden önce idrarınızı daha uzun süre tutmanızı sağlar ve mesanenizin tutabileceği sıvı miktarını artırır.

Bu ürün doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

EMSELEX'in nasıl etki ettiği ya da bu ilacın size niçin reçetelendirildiği konusunda herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

2. EMSELEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMSELEX size ancak bir doktor tarafından reçetelendirilebilir. Bu kullanma talimatındaki genel bilgilerden farklı olsa bile, doktorunuzun söylediklerini dikkatli bir şekilde takip ediniz.

EMSELEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- EMSELEX'e ya da içeriğindeki yardımcı maddelere karşı (aşırı duyarlılığınız) alerjik iseniz (eğer alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız) ya da daha önce bunları alırken bir alerjik yanıt deneyimlediyseniz doktorunuza danışınız.
- İdrar kesesi blokajı nedeniyle, idrar yaparken zorluk yaşıyorsanız (idrar yapma güçlüğü (üriner retansiyonun) işareti),
- Gecikmiş ya da yavaş mide boşalması durumunuz varsa (gastrik retansiyonu işaretleri),
- Aşamalı görme kaybıyla birlikte gözlerde yüksek basınç) varsa (kontrol edilemeyen dar açılı glokom işaretleri).

EMSELEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İdrar yaparken zorlanıyorsanız ve idrar akışı zayıfsa,
- Şiddetli kabızlığınız varsa,
- Tıkanma ya da başka bir nedenle, besinlerin geçişini ve sindirimini etkileyen mide-bağırsak rahatsızlığınız varsa (böyle bir durumunuz varsa doktorunuz size bunu söylemiş olacaktır),
- Herhangi bir karaciğer probleminiz varsa.

Eğer aşamalı olarak gerçekleşen görme kaybı ile birlikte gözde yüksek basınç için tedavi görüyorsanız (tedavi edilmiş dar açılı glokom).

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

Eğer:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker, solunum ya da yutkunma güçlüğü, sersemlik (şiddetli alerjik reaksiyon işareti).
- yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (anjiyödem işaretleri).

Bu semptomlardan herhangi birisini yaşarsanız, EMSELEX almayı durdurun ve hemen doktorunuza haber veriniz.

EMSELEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EMSELEX, sıvılarla birlikte yutulmalıdır. EMSELEX, yiyeceklerle birlikte ya da tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. EMSELEX, açıkça gerekli olmadıkça, gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Doktorunuz gebelik sırasında EMSELEX kullanmanın potansiyel risklerini size açıklayacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

EMSELEX'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri konusunda herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Ancak, EMSELEX kullanan hastalar baş dönmesi ve bulanık görme yaşayabilir. EMSELEX kullanırken bu belirtilerden herhangi birisi ortaya çıkarsa, doz ayarlaması ya da alternatif bir tedavi uygulama konusunda doktorunuza danışınız. Eğer bu belirtilerden etkilendiyseniz, araç ya da makine kullanmayınız.

EMSELEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Bazı antibiyotikler (örn. troleandomisin),
- Bazı antifungal (mantar hastalıklarına karşı etkili) ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol, mikonazol),
- Bazı antiviral (virüs hastalıklarına karşı etkili) ilaçlar (örn. ritonavir),
- Bazı antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçlar (örn. tiyoridazin),
- Bazı antidepresanlar (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar) (örn. imipramin, nefazadon),
- Kalple ilgili sorunların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. flekainid, digoksin),
- Midedeki asit üretimini azaltmak için kullanılan bazı ilaçlar (örn. simetidin),
- Diğer antimuskarinik ilaçlar (örn. tolterodin, oksibutin).

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

3. EMSELEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuzun talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ediniz.
- Önerilen dozu aşmayınız. Ne kadar EMSELEX kullanmanız gerektiğinden emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- EMSELEX'in yetişkinlerde (18 yaş ve üzerindeki) kullanılması hedeflenmiştir. Önerilen başlangıç dozu günde bir kez 7,5 mg'dır (1 film tablet). Başlangıç tedavisinden en az iki hafta sonra, EMSELEX'e verdiğiniz yanıt ve tolere edilebilirliğe bağlı olarak, doktorunuz ilacınızı günde bir kere 15 mg doza çıkarabilir.
- Belirli ilaçları kullanıyorsanız (örn. bazı antibiyotikler, bazı antifungaller ya da bazı antiviral ilaçlar) günde 7,5 mg'dan daha yüksek doz almayınız. Bu ilaçlar yukarıda listelenmiştir (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")
- İlacın etkilerini hemen görmesiniz de tedaviyi zamanından önce bırakmayınız. Mesanenizin adapte olabilmesi için belli bir sürenin geçmesi gerekmektedir. Doktorunuzun belirttiği tedavi süresini tamamlayınız. Bu sürede herhangi bir etki görmezseniz, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- EMSELEX tabletlerini günde bir kere, her gün aynı saatte ve bir bardak suyla birlikte, bütün olarak yutunuz.
- Tabletleri çiğnemeyiniz, bölmeyiniz ve kırmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki çocuklar üzerinde herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle, daha fazla bilgi elde edilene kadar, EMSELEX'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

EMSELEX, 65 yaş üzerindeki kişilerde kullanılabilir. Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, diğer yetişkinlerle aynı dozu kullanınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMSELEX kullandıysanız:

Eğer çok fazla tablet almışsanız ya da başka birisi kazayla sizin tabletlerinizi fazla miktarda kullandıysa, derhal doktorunuza ya da hastaneye başvurunuz. Başvurunuzda tablet kutunuzu da gösteriniz. Tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir.

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

EMSELEX'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde bir sonraki dozun saati yaklaşmış ise unuttuğunuz dozu atlayınız ve sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMSELEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz EMSELEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

EMSELEX kullanırken oluşan bu yan etkiler genellikle hafif ila orta dereceli ve geçicidir. EMSELEX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Ağız kuruması,
- Kabızlık,

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Bitkinlik
- Kazayla yaralanma,
- Yüzde şişme
- Yüksek kan basıncı
- İshal
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik,
- Ağızda mukoza iltihabı,
- Karaciğer enzimlerinin artması,
- Ellerde, dizlerde ya da ayaklarda şişme
- Yaygın ödem, şişlik
- Baş dönmesi,
- Uykusuzluk
- Sersemlik,
- Anormal düşünceler,
- Burun akıntısı ya da tıkanıklığı(rinit),
- Öksürüğün artması,
- Nefes darlığı,
- Deride kuruma,
- Kaşıntı,
- Döküntü,
- Terleme,
- Görme bozuklukları,
- Tat duyusunda bozulma,
- Üriner (idrar ile ilgili) sistem bozuklukları ya da enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık),
- Cinsel güçsüzlük,
- Vajinada akıntı ve kaşınma,
- Mesane ağrısı,
- İdrar yaparken zorlanma ya da ağrı.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizi şiddetli bir şekilde etkilerse doktorunuza bildiriniz.

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

- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker, sersemlik (Şiddetli alerjik reaksiyonların olası belirtileri)

- Solunum ya da yutkunma güçlüğü, yüzde ve boğazda şişme (anjiyödem belirtisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

5. EMSELEX'in saklanması

EMSELEX'i çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

EMSELEX, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912, Kurtköy/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG
Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.