

# ...stihnete všechno?

## Zkrácená informace o léčivém přípravku Emselex

**Název léčivého přípravku:** Emselex 7,5 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním. Emselex 15 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním. **Složení a léková forma:** Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 7,5 mg nebo 15 mg darifenacinu. **Indikace:** Symptomatická léčba nutkové inkontinence a/nebo zvýšená frekvence močení a naléhavost močení, která se může vyskytnout u dospělých pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí: Doporučená zahajovací dávka je 7,5 mg denně. Za dva týdny od zahájení léčby by měli být pacienti znovu vyšetřeni. U pacientů, kteří vyžadují větší zmírnění příznaků, je možné podle individuální odpovědi denní dávku zvýšit na 15 mg denně. **Pediatrická populace:** Podávání Emselexu dětem do 18 let se vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje. **Porucha funkce jater:** Pacienti se středně zhoršenou funkcí jater (Child Pugh B) by měli být léčeni pouze v případě, pokud přínos léčby převáží její riziko a dávka by měla být omezena na 7,5 mg jednou denně. **Způsob podání:** Emselex je určen k perorálnímu podání. Tablety se užívají jednou denně a zapijí se tekutinou. Mohou se užívat s jídlem nebo nalačno, musí se polykat celé, nekořouš se, nedělí se, ani se nedrtí. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Retence moče. Žaludeční retence. Nekorigovaný glaukom úzkého úhlu. Myasthenia gravis. Závažné poškození jaterních funkcí (Child Pugh C). Závažná ulcerózní kolitida. Toxický megakolon. Souběžná léčba účinnými inhibitory CYP3A4. **Zvláštní upozornění a opatření:** Emselex musí být podáván opatrně pacientům s autonomní neuropatií, hiátovou hernií, klinicky významnou obstrukcí vyprazdňování močového měchýře, rizikem retence moče, závažnou zácpou nebo obstrukčními poruchami v zažívacím traktu (např. stenózou pyloru), pacientům léčených pro glaukom s úzkým úhlem. Před zahájením léčby Emselexem je nutné vyšetřit jiné případy častého močení (srdeční selhání nebo onemocnění ledvin). U pacientů s rizikem snížení gastrointestinální motility, gastro-ezofageálního refluxu a/nebo u pacientů, kteří užívají současně léky (perorální bisfosfonáty), které mohou vyvolat nebo exacerbovat esofagitidu, musí být Emselex podáván velmi opatrně. Antimuskarinika musí být předepisována s obezřetností pacientům s preexistujícími srdečními chorobami. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Darifenacin je přednostně metabolizován cytochromem P450, enzymy CYP2D6 a CYP3A4. Inhibitory těchto enzymů mohou proto zvyšovat expozici k darifenacinu. Účinné inhibitory CYP2D6 jsou např. paroxetin, terbinafin, cimetidin nebo chinidin. Středně silné inhibitory CYP3A4 jsou např. erytromycin, klaritromycin, telitromycin, flukonazol a grapefruitový džus. Darifenacin nesmí být podáván společně s účinnými inhibitory CYP3A4, jako jsou např. inhibitory proteázy (např. ritonavir), ketokonazol a itraconazol. Také je třeba se vyvarovat podávání účinných inhibitorů P-glykoproteinu, např. cyklosporinu nebo verapamilu. Látky, které indukují CYP3A4 pravděpodobně sníží plazmatické koncentrace darifenacinu (např. rifampicin, karbamazepin, barbituráty a třezalka tečkovaná (Hypericum perforatum)). Vliv darifenacinu na jiné léčivé přípravky: Darifenacin je středně silným inhibitorem enzymu CYP2D6. Při současném podávání darifenacinu s léky, které jsou přednostně metabolizovány CYP2D6 a které mají úzkou terapeutickou šíři, např. flekainid, thioridazin nebo tricyklická antidepresiva, jako je imipramin, je nutná zvýšená opatrnost. Souběžná aplikace léčivých přípravků, které mají antimuskarinové účinky, jako je oxybutynin, tolterodin a flavoxát, může vyvolat zesílení terapeutických a nežádoucích účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o vlivu darifenacinu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. Ženy ve fertilním věku je nutné informovat o neexistenci fertilitních údajů a Emselex smí být podán pouze po zvážení individuálních rizik a prospěchu. K dispozici jsou pouze omezené údaje o užití darifenacinu u těhotných žen. Podávání přípravku Emselex se v těhotenství nedoporučuje. Není známo, zda se darifenacin vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Emselex může způsobovat závratě a rozmazané vidění, nespavost nebo ospalost. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Zácpa, sucho v ústech. Časté: Bolest hlavy, suchost očí, suchost nosní sliznice, bolest břicha, nauzea, dyspepsie. Méně časté: Infekce močových cest, nespavost, abnormální myšlení, závratě, dysgeuzie, somnolence, abnormální vidění včetně rozmazaného vidění, hypertenze, dyspnoe, kašel, rinitida, nadýmání, průjem, tvoření vředů v ústech, vyrážka, suchost kůže, svědění, hyperhidróza, retence moči, onemocnění močových cest, bolest v oblasti močového měchýře, erektilní dysfunkce, vaginitida, periferní otoky, astenie, otok tváře, otoky, zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy a alaninaminotransferázy, poranění. Není známo: Angioedém. **Předávkování:** Předávkování darifenacinem může potenciálně vést k závažným anticholinergním účinkům, které musí být léčeny adekvátně. Léčba musí být zaměřena na odstranění anticholinergních projevů, použití např. fysostigminu může pomoci tyto projevy odstranit. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merus Labs Luxco S.à R.L. 26-28, rue Edward Steichen L-2540 Lucembursko. **Registrační číslo:** Emselex 7,5 mg: EU/1/04/294/001-006, EU/1/04/294/013, EU/1/04/294/015-020, EU/1/04/294/027, Emselex 15 mg: EU/1/04/294/007-012, EU/1/04/294/014, EU/1/04/294/021-026, EU/1/04/294/028. **Poslední revize SPC:** 10/2009. Výdej přípravku Emselex je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku.** Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.