

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Emselex

Qu'est-ce que l'Emselex et quand doit-il être utilisé?

Emselex appartient à une classe de substances qui provoquent un relâchement de la musculature de la vessie.

Emselex est disponible sur prescription médicale.

Il est indiqué dans le traitement des symptômes de la vessie irritable (besoins impérieux avec pertes involontaires d'urine/incontinence) et des symptômes tels que mictions impérieuses, fréquents besoins d'uriner et/ou pertes d'urine, parce qu'on n'a pas réussi à se rendre aux toilettes suffisamment rapidement.

Quand Emselex ne doit-il pas être pris?

Les comprimés retard d'Emselex ne doivent pas être pris si vous présentez l'une des affections suivantes:

- hypersensibilité (allergie) à la darifénacine ou l'un des autres composants d'Emselex
- difficultés d'uriner en raison d'un blocage de la vessie
- glaucome à angle fermé insuffisamment contrôlé par le traitement (cataracte, hypertension intraoculaire avec perte progressive de l'acuité visuelle)
- certaines maladies gastro-intestinales
- troubles sévères de la fonction hépatique
- ou si vous prenez de la clarithromycine (un antibiotique) ou un antimycosique tel que le kétoconazole, l'itraconazole ou le voriconazole

Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, informez-en votre médecin avant de prendre Emselex.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Emselex ?

Une prudence particulière est de mise lors de la prise d'Emselex dans les situations suivantes:

- si vous avez déjà une diminution de la force du jet et/ou si vous éprouvez déjà des difficultés à uriner
- si vous souffrez d'une constipation sévère (intestin paresseux)
- si vous avez une obstruction au niveau du tube digestif
- si vous êtes traité(e) pour une cataracte avec glaucome à angle fermé
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie

Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, informez-en votre médecin avant de prendre Emselex.

Aucune étude n'a été réalisée jusqu'ici dans le but de tester les effets d'Emselex sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. En raison de la survenue éventuelle d'effets indésirables



tels qu'une vision trouble, une obnubilation et une somnolence, la prudence est cependant recommandée. Emselex peut en outre provoquer une éruption cutanée et des démangeaisons. En cas de survenue de symptômes respiratoires et de troubles de la déglutition (signes d'une réaction allergique sévère) ou d'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (signes d'un angio-oedème), vous devez arrêter immédiatement le médicament et contacter votre médecin.

Vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines si ces symptômes apparaissent.

Certains médicaments peuvent provoquer des interactions avec Emselex. C'est notamment le cas de certains antibiotiques, de certains médicaments agissant contre les champignons, contre les virus, de certains antidépresseurs, de certains médicaments agissant sur le coeur et d'autres médicaments ayant un effet sur certaines substances médiatrices du système nerveux (médicaments appelés de type antimuscarinique).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Emselex peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou pensez peut-être l'être, informez-en votre médecin. Emselex ne doit être pris durant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue. Votre médecin discutera avec vous des risques possibles associés à un traitement d'Emselex pendant la grossesse.

Allaitement

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin. La prudence est de mise lorsqu'Emselex est pris durant l'allaitement.

Comment utiliser Emselex ?

Emselex existe en deux dosages: Emselex comprimés retard à 7,5 mg et à 15 mg.

Prenez les comprimés d'Emselex avec un peu d'eau, une fois par jour et toujours à peu près à la même heure. Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas. Ils doivent être avalés entiers, sans les mâcher, ni les casser, ni les broyer!

Emselex est indiqué chez les adultes (plus de 18 ans).

L'utilisation et la sécurité des comprimés retard Emselex n'ont pas été étudiées à ce jour chez les enfants et les adolescents.

La dose initiale recommandée est de 7,5 mg par jour chez tous les patients et toutes les patientes. S'il est nécessaire d'obtenir une atténuation plus efficace des symptômes, la dose journalière peut être portée à 15 mg après deux semaines déjà. Votre médecin décidera, en fonction de votre réponse au traitement, quelle est la dose appropriée dans votre cas.

Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez les personnes âgées.



Les patients et patientes souffrant d'une affection rénale ne nécessitent aucune adaptation des doses.

Chez les patients et patientes souffrant d'une affection du foie d'importance modérée, la dose journalière d'Emselex ne devrait pas excéder 7,5 mg. Emselex ne doit pas être pris par des patients atteints d'une maladie grave du foie. Informez votre médecin si vous souffrez d'un quelconque problème de foie.

Votre médecin vous dira combien de temps le traitement d'Emselex devrait durer. N'interrompez pas votre traitement prématurément si vous n'en ressentez pas les effets immédiatement, car votre vessie a besoin d'un temps d'adaptation. Terminez le traitement prescrit par votre médecin. Si vous ne constatez à ce moment-là aucune amélioration, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus de comprimés que le nombre prescrit ou si quelqu'un a pris vos comprimés par inadvertance, rendez-vous immédiatement chez votre médecin ou dans un hôpital pour demander conseil et montrez l'emballage du médicament.

Si vous avez une fois oublié de prendre Emselex, prenez le comprimé dès que vous vous en souvenez. S'il est déjà presque temps pour la dose suivante, sautez simplement la prise du dernier comprimé et prenez votre comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas une double dose pour compenser l'oubli de la précédente, car cela augmenterait le risque d'effets indésirables.

Il a été démontré que le fait de prendre tous les comprimés à l'heure prévue peut considérablement améliorer l'efficacité du traitement. Il est par conséquent très important de prendre constamment Emselex à la même heure, comme décrit ci-dessus. N'interrompez pas votre traitement d'Emselex sans que votre médecin ne vous l'ait ordonné.

Vous ne devriez normalement ressentir aucun effet particulier à l'arrêt du traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Emselex peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Emselex peut aussi avoir des effets indésirables. Ceux-ci sont habituellement peu prononcés et passagers.

Emselex peut s'accompagner des effets indésirables suivants:

Très fréquents

Sécheresse de la bouche, constipation

Fréquents

Maux de tête, douleurs abdominales, troubles de la digestion, nausées, yeux secs, nez sec

Occasionnels

Sensation de faiblesse, rétention d'eau et gonflement au niveau du visage, hypertension artérielle, diarrhées, augmentation des émissions de gaz, inflammation de la muqueuse de la bouche, augmentation des taux d'enzymes du foie, gonflement des mains, des articulations ou des pieds, gonflement général, vertiges, insomnie, somnolence, troubles de la pensée, écoulement nasal (rhume) ou nez bouché, envie de



tousser plus prononcée, essoufflement, peau sèche, démangeaisons, éruption cutanée, forte transpiration, troubles visuels (p.ex. vue floue), troubles du goût, troubles fonctionnels ou infection des voies urinaires, troubles érectiles chez l'homme, écoulement vaginal et démangeaisons vaginales, vaginite, douleurs au niveau de la vessie, difficultés ou douleurs en urinant.

Inconnu

Confusion, humeur dépressive, changements d'humeur, hallucinations, crampes musculaires.

Quelques effets secondaires allergiques graves (tels que gonflements surtout du visage et du cou) et des palpitations ont été rapportés. Informez sans délai votre médecin dès les premiers signes.

En cas de persistance des effets indésirables ou d'une intensité forte de ceux-ci, parlez-en à votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette liste, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conserver le médicament à l'abri de la lumière dans l'emballage original et pas au-dessus de 30 °C.

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Emselex?

Principe actif

Darifénacine (sous forme de bromhydrate)

Excipients

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, stéarate de magnésium, hypromellose 2208, hypromellose 2910, macrogol 4000, talc, dioxyde de titane (E171).

Emselex 15 mg contient également de l'oxyde de fer rouge et jaune (E172).

Les comprimés existent en deux doses:

Emselex 7,5 mg comprimés retard

Emselex 15 mg comprimés retard

Numéro d'autorisation

56871 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Emselex? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Emselex 7,5 mg: emballages de 14 et 56 comprimés retard (B)

Emselex 15 mg: emballages de 14 et 56 comprimés retard (B)

Titulaire de l'autorisation

CPS Cito Pharma Services GmbH, 8610 Uster

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

