

Písomná informácia pre používateľa

Fesoterodine Aristo 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním **Fesoterodine Aristo 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním** fesoterodínium-fumarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fesoterodine Aristo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fesoterodine Aristo
3. Ako užívať Fesoterodine Aristo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fesoterodine Aristo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fesoterodine Aristo a na čo sa používa

Fesoterodine Aristo obsahuje liečivo nazývané fesoterodínium-fumarát a je to takzvaná antimuskarínová liečba, ktorá znižuje nadmernú činnosť (hyperaktivitu) močového mechúra a používa sa u dospelých na liečbu príznakov.

Fesoterodine Aristo lieči príznaky hyperaktívneho močového mechúra, ako sú

- neschopnosť ovládať okamih močenia (nazývaná urgentná inkontinencia moču),
- náhla potreba močenia (nazývaná nutkanie na močenie),
- potreba močenia častejšie než obvykle (nazývaná zvýšená frekvencia močenia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fesoterodine Aristo

Neužívajte Fesoterodine Aristo

- ak ste alergický na fesoterodín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Fesoterodine Aristo (uvedených v časti 6) (pozri časť 2, „Fesoterodine Aristo obsahuje laktózu a sodík“);
- ak nedokážete úplne vyprázdniť močový mechúr (retencia moču);
- ak sa váš žalúdok vyprázdňuje pomaly (žalúdočná retencia);
- ak máte ochorenie očí nazývané glaukóm s uzavretým uhlom (vysoký tlak v oku), ktorý nie je kontrolovaný;
- ak máte nadmernú slabosť svalov (*myasthenia gravis*);
- ak máte vredy a zápal hrubého čreva (závažná ulcerózna kolitída);
- ak máte nezvyčajne veľké alebo rozšírené hrubé črevo (toxický megakolón);
- ak máte závažné problémy s pečeňou;
- ak máte problémy s obličkami alebo stredne závažné až závažné problémy s pečeňou a užívate lieky obsahujúce nasledujúce liečivá: itraconazol alebo ketokonazol (používané na liečbu plesňových infekcií), ritonavir, atazanavir, indinavir, sachinavir alebo nelfinavir (antivírusový

liek na liečbu infekcie HIV), klaritromycín alebo telitromycín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií) a nefazodón (používaný na liečbu depresie).

Upozornenia a opatrenia

Fesoterodín nemusí byť pre vás vždy vhodný. Predtým, ako začnete užívať Fesoterodine Aristo, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niečo z nasledujúceho:

- ak máte ťažkosti s úplným vyprázdnením mechúra (napríklad kvôli zväčšeniu prostaty);
- ak sa u vás vyskytne znížená činnosť čriev alebo ak máte závažnú zápchu;
- ak sa liečite na ochorenie očí nazývané glaukóm s uzavretým uhlom;
- ak máte závažné ťažkosti s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebná úprava dávky vašim lekárom;
- ak máte ochorenie nazývané autonómna neuropatia, ktoré spoznáte podľa príznakov, ako sú zmeny vášho krvného tlaku alebo poruchy vo funkcii čriev alebo sexuálnej funkcie;
- ak máte ochorenie tráviaceho traktu, ktoré má vplyv na priechodnosť a/alebo trávenie potravy;
- ak vás páli záha alebo grgáte;
- ak máte infekciu močového traktu, váš lekár môže predpísať niektoré antibiotiká.

Problémy so srdcom

Obráťte sa na svojho lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- ak máte nezvyčajný záznam EKG (popis srdcovej činnosti) známy ako predĺženie intervalu QT, alebo užívate lieky, ktoré to môžu spôsobiť;
- máte pomalý tep srdca (bradykardia);
- máte ochorenie srdca ako ischémia myokardu (znížený prietok krvi v srdcovom svale), nepravidelný tlkot alebo zlyhávanie srdca;
- máte hypokaliémiu, ktorá je prejavom nezvyčajne nízkych hladín draslíka vo vašej krvi.

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým mladším ako 18 rokov, keďže nebolo ešte preukázané, či by bol pre nich účinný a bezpečný.

Iné lieky a Fesoterodine Aristo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám povie, či môžete užívať Fesoterodine Aristo s inými liekmi.

Prosím, informujte vášho lekára, ak užívate niektorý liek z nasledujúceho zoznamu. Ich užívanie v rovnakom čase ako fesoterodín môže zosilniť alebo zvýšiť výskyt vedľajších účinkov, ako sucho v ústach, zápcha, ťažkosti s úplným vyprázdnením vášho mechúra alebo ospalosť.

- lieky obsahujúce liečivo amantadín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby).
- niektoré lieky používané na zlepšenie pohyblivosti tráviaceho traktu alebo na úľavu od žalúdočných kŕčov a na prevenciu cestovateľskej nevoľnosti, ako lieky obsahujúce metoklopramid.
- niektoré lieky používané na liečbu psychiatrických ochorení, ako antidepresíva a neuroleptiká.

Prosím informujte vášho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky obsahujúce ktorokoľvek z nasledujúcich liečiv môžu zvýšiť premenu fesoterodínu, a tým znížiť jeho účinok: ľubovník bodkovaný (rastlinný liek), rifampicín (používaný na bakteriálne infekcie), karbamazepín, fenytoín a fenobarbital (používané, okrem iných, na liečbu epilepsie);
- lieky obsahujúce ktorokoľvek z nasledujúcich liečiv môžu zvýšiť krvné hladiny fesoterodínu: itrakonazol alebo ketokonazol (používané na liečbu plesňových infekcií), ritonavir, atazanavir, indinavir, sachinavir alebo nelfinavir (antivírusový liek na liečbu HIV), klaritromycín alebo telitromycín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií), nefazodón (používaný na liečbu depresie), fluoxetín alebo paroxetín (používaný na liečbu depresie alebo úzkosti), bupropión

- (používaný na odvykanie od fajčenia alebo na liečbu depresie), chinidín (používaný na liečbu arytmie) a cinakalcet (používaný na liečbu zvýšenej činnosti prístítnych teliesok);
- lieky obsahujúce liečivo metadón (používaný na liečbu silnej bolesti a závislosti).

Tehotenstvo a dojčenie

Fesoterodine Aristo neužívajte počas tehotenstva, pretože účinky fesoterodínu na tehotenstvo a vaše nenarodené dieťa nie sú známe.

Nie je známe, či sa fesoterodín vylučuje do ľudského mlieka; preto počas liečby liekom Fesoterodine Aristo nedojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Fesoterodine Aristo môže spôsobovať rozmazané videnie, závrat a ospalosť. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z týchto účinkov, nevedzte vozidlo a nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje.

Fesoterodine Aristo obsahuje laktózu a sodík

Fesoterodine Aristo obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete s predĺženým uvoľňovaním, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Fesoterodine Aristo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná úvodná dávka lieku Fesoterodine Aristo je jedna 4 mg tableta denne. Na základe vašej odpovede na liek vám lekár môže predpísať vyššiu dávku, a to jednu 8 mg tabletu denne.

Prehltnite tabletu celú a zapite pohárom vody. Tabletú nežujte. Fesoterodine Aristo sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Aby ste nezabudli užiť tento liek, bude jednoduchšie, ak ho budete užívať každý deň v rovnakom čase.

Ak užijete viac lieku Fesoterodine Aristo, ako máte

Ak užijete viac tabliet, než vám odporučil lekár alebo ak niekto iný omylom užije vaše tablety, okamžite kontaktujte vášho lekára alebo nemocnicu. Ukážte im balenie vašich tabliet.

Ak zabudnete užiť Fesoterodine Aristo

Ak zabudnete užiť tabletu, užite ju hneď, ako si na to spomeniete, ale nikdy neužite viac než jednu tabletu denne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Fesoterodine Aristo

Neprestávajte užívať Fesoterodine Aristo bez konzultácie s vaším lekárom, pretože v prípade, ak prestanete Fesoterodine Aristo užívať, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znova vrátiť alebo zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné alergické reakcie vrátane angiodému. Ak sa u vás vyskytne opuch tváre, úst alebo hrdla, prestaňte užívať Fesoterodine Aristo a okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Môže sa u vás vyskytnúť sucho v ústach. Tento účinok je zvyčajne mierny alebo stredne závažný.

Môže to viesť k vyššiemu riziku vzniku zubného kazu. Z toho dôvodu by ste si mali pravidelne čistiť zuby dvakrát denne, a v prípade pochybností navštíviť zubného lekára.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- suché oči
- zápcha
- problémy s trávením potravy (dyspepsia)
- tlak alebo bolesť pri močení (dyzúria)
- závrat
- bolesť hlavy
- bolesť žalúdka
- hnačka
- nevoľnosť
- problémy so spaním (nespavosť)
- sucho v hrdle

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- infekcie močových ciest
- ospalosť (somnia) (somnia)
- porucha vnímania chuti (dysgeúzia)
- točenie hlavy
- vyrážka
- suchá koža
- svrbenie
- pocit nevoľnosti od žalúdka
- vetry (plynatosť)
- problémy s úplným vyprázdnením močového mechúra (retencia moču)
- oneskorenie začiatku močenia (slabé močenie)
- nadmerná unavenosť (vyčerpanosť)
- zrýchlený rytmus srdca (tachykardia)
- búšenie srdca
- problémy s pečeňou
- kašeľ
- sucho v nose
- bolesť hrdla
- reflux (spätný tok) žalúdočnej kyseliny
- rozmazané videnie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- žihľavka

- zmätenosť

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fesoterodine Aristo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fesoterodine Aristo 4 mg

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fesoterodine Aristo 8 mg

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fesoterodine Aristo obsahuje

- Liečivo je fesoterodínium-fumarát.

Fesoterodine Aristo 4 mg

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 4 mg fesoterodínium-fumarátu, čo zodpovedá 3,1 mg fesoterodínu.

Fesoterodine Aristo 8 mg

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 8 mg fesoterodínium-fumarátu, čo zodpovedá 6,2 mg fesoterodínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: glycerol-díbehenát, hypromelóza, mastenec, monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Fesoterodine Aristo obsahuje laktózu a sodík“), mikrokryštalická celulóza.

Obal:

4 mg: polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), glycerol-monokaprylokaprát, laurylsíran sodný (pozri časť 2 „Fesoterodine Aristo obsahuje laktózu a sodík“), indigotín-hliníkový lak (E132).

8 mg: polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), glycerol-monokaprylokaprát, laurylsíran sodný (pozri časť 2 „Fesoterodine Aristo obsahuje laktózu a sodík“), indigotín-hliníkový lak (E132), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Fesoterodine Aristo a obsah balenia

Fesoterodine Aristo 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú svetlomodré, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, na jednej strane s vyrytým číslom „4“.

Fesoterodine Aristo 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú modré, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, na jednej strane s vyrytým číslom „8“.

Fesoterodine Aristo je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 100 tabliet v OPA/Alu/PVC-hliníkových blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlín, Nemecko

Výrobca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Maďarsko (RMS):	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8 mg retard tableta
Česká republika:	Fesoterodine Aristo
Nemecko:	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8 mg Retardtabletten
Španielsko:	Fesoteodina Aristo 4 mg, 8mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Taliansko:	Fesoterodina Aristo
Holandsko:	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8 mg tabletten met verlengde afgifte
Poľsko:	Fesoterodine fumarate Aristo
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Fesoterodine fumarate Rontis 4 mg, 8 mg prolonged-release tablets
Írsko:	Fesoterodine Aristo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2021.