

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Fesoterodine fumarate Aristo, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Fesoterodine fumarate Aristo, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

#### *Fesoterodini fumaras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Fesoterodine fumarate Aristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fesoterodine fumarate Aristo
3. Jak stosować Fesoterodine fumarate Aristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fesoterodine fumarate Aristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Fesoterodine fumarate Aristo i w jakim celu się go stosuje**

Lek Fesoterodine fumarate Aristo zawiera substancję czynną zwaną fezoterodyny fumaranem i należy do grupy leków antymuskarynowych, które zmniejszają aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego i jest stosowany u dorosłych w celu leczenia objawów.

Lek Fesoterodine fumarate Aristo leczy objawy nadreaktywnego pęcherza moczowego, takie jak:

- brak kontroli nad oddawaniem moczu (zwany nietrzymaniem moczu z powodu naglącego parcia);
- nagła potrzeba oddania moczu (zwana nagłym parciem na mocz);
- częstsze niż zwykle opróżnianie pęcherza (zwane zwiększoną częstością oddawania moczu).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fesoterodine fumarate Aristo**

##### **Kiedy nie stosować leku Fesoterodine fumarate Aristo:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na fezoterodynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) (patrz punkt 2, „Fesoterodine fumarate Aristo zawiera laktozę i sól”);
- jeśli u pacjenta występuje całkowita niemożność opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu);
- jeśli u pacjenta występuje zwolnione opróżnianie żołądka (zatrzymanie treści w żołądku);
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu zwana jaskrą z wąskim kątem przesączania (wysokie ciśnienie w oku), która nie jest kontrolowana lekami;
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne osłabienie mięśni (miastenia);
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie i zapalenie jelita grubego (ciężkie wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowe powiększenie lub rozszerzenie okrężnicy (toksyczne rozszerzenie okrężnicy);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności wątroby oraz pacjent przyjmuje leki zawierające jakiegokolwiek z następujących substancji czynnych: itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, atazanawir, indynawir, sakwinawir lub nelfinawir (leki antywirusowe stosowane w leczeniu HIV),

klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Fezoterodyna nie zawsze może być odpowiednia dla pacjenta. Przed rozpoczęciem stosowania leku Fesoterodine fumarate Aristo należy zwrócić się do lekarza, jeśli jakkolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli pacjent ma trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza moczowego (np. z powodu powiększenia prostaty);
- jeśli pacjent ma problemy z wypróżnianiem lub ciężkie zaparcia;
- jeśli pacjent jest leczony z powodu choroby oczu, zwanej jaskrą z wąskim kątem przesączania;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub wątroby, lekarz może zalecić dostosowanie dawki;
- jeśli pacjent ma chorobę zwaną neuropatią autonomicznego układu nerwowego, do której objawów należą zmiany ciśnienia krwi lub zaburzenia czynności jelit, lub funkcji seksualnych;
- jeśli pacjent ma chorobę układu żołądkowo-jelitowego, która zaburza pasaż i (lub) trawienie pokarmu;
- jeśli pacjent ma zgagę lub odbijanie się;
- jeśli pacjent ma zakażenie dróg moczowych, lekarz może przepisać antybiotyki.

Choroby serca: należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy z wymienionych poniżej:

- jeśli u pacjenta występują nieprawidłowe wyniki EKG (rejestracja aktywności serca) określone jako wydłużenie odstępu QT lub jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, które mogą powodować wydłużenie odstępu QT;
- jeśli u pacjenta występuje spowolnienie rytmu serca (bradykardia);
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, taka jak choroba niedokrwienna serca (zmniejszony dopływ krwi do mięśnia sercowego), nieregularne tętno lub niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występuje hipokaliemia (zmniejszone stężenie potasu we krwi).

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ jak dotychczas nie ustalono, czy lek może im pomóc i czy jest bezpieczny.

### **Fesoterodine fumarate Aristo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz zdecyduje, czy można stosować Fesoterodine fumarate Aristo z innymi lekami.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje leki wymienione poniżej. Jednoczesne ich przyjmowanie z fezoterodyną może spowodować działania niepożądane pojawiające się częściej lub o większym nasileniu, takie jak: suchość w ustach, zaparcia, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza lub senność:

- leki zawierające jako substancję czynną amantadynę (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona);
- niektóre leki stosowane w celu zwiększenia perystaltyki układu pokarmowego lub w celu złagodzenia skurczów żołądka, lub leki stosowane w celu zapobiegania chorobie lokomocyjnej, takie jak leki zawierające metoklopramid;
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takie jak: leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki.

Należy również poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki zawierające jakiegokolwiek z wymienionych substancji czynnych mogą nasilać metabolizm fezoterodyny oraz osłabiać jej działanie: ziele dziurawca zwyczajnego (ziołowy produkt leczniczy), ryfampicyna (stosowana w zakażeniach bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (stosowane, między innymi, w leczeniu padaczki);
- leki zawierające jakiegokolwiek z wymienionych substancji czynnych mogą zwiększać stężenia fezoterodyny we krwi: itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w zakażeniach grzybiczych), rytonawir, atazanawir, indynawir, sakwinawir lub nelfinawir (leki przeciwwirusowe stosowane

- w leczeniu HIV), klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), nefazodon (stosowany w leczeniu depresji), fluoksetyna lub paroksetyna (stosowane w leczeniu depresji lub lęków), bupropion (stosowany przy leczeniu uzależnienia od papierosów lub leczeniu depresji), chinidyna (stosowana w leczeniu arytmii) oraz cynakalcet (stosowany w leczeniu nadczynności przytarczyc);
- leki zawierające jako substancję czynną metadon (stosowany w leczeniu silnego bólu i w leczeniu uzależnień).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Pacjentka nie powinna zażywać leku Fesoterodine fumarate Aristo, jeśli jest w ciąży, ponieważ wpływ fezoterodiny na ciążę i nienarodzone dziecko nie jest znany.

Nie wiadomo, czy fezoterodina przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Fesoterodine fumarate Aristo.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Fesoterodine fumarate Aristo może powodować niewyraźne widzenie, zawroty głowy i senność. Jeśli wystąpią którekolwiek z tych działań, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

### **Fesoterodine fumarate Aristo zawiera laktozę i sól**

Lek Fesoterodine fumarate Aristo zawiera laktozę. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Fesoterodine fumarate Aristo zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Fesoterodine fumarate Aristo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa leku Fesoterodine fumarate Aristo to jedna tabletkę 4 mg na dobę.

W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać pacjentowi większą dawkę: 1 tabletkę 8 mg na dobę.

Tabletkę należy połykać w całości popijając szklanką wody. Nie żuć tabletki.

Lek Fesoterodine fumarate Aristo można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

W celu ułatwienia zapamiętania konieczności zażycia tego leku, lek należy przyjmować o jednakowej porze każdego dnia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fesoterodine fumarate Aristo**

W przypadku przyjęcia większej ilości tabletek niż zalecana lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Fesoterodine fumarate Aristo**

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, powinien przyjąć tabletkę jak tylko sobie przypomni, ale nie wolno stosować więcej niż jedną tabletkę na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie stosowania leku Fesoterodine fumarate Aristo**

Nie należy przerywać zażywania leku Fesoterodine fumarate Aristo bez konsultacji z lekarzem, ponieważ przerwanie zażywania leku Fesoterodine fumarate Aristo może spowodować nawrót lub nasilenie objawów pęcherza nadreaktywnego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Niektóre działania niepożądane mogą być poważne**

Poważne działania alergiczne, takie jak obrzęk naczynioruchowy występowały rzadko. W przypadku wystąpienia obrzęku twarzy, ust lub gardła należy przerwać stosowanie leku Fesoterodine fumarate Aristo i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to zagrażać życiu

##### **Inne działania niepożądane**

###### **Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Może wystąpić suchość w ustach. Działanie to ma zwykle przebieg łagodny lub umiarkowany. Może to prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia próchnicy zębów. Dlatego należy regularnie szczotkować zęby dwa razy dziennie oraz w razie wątpliwości udać się do dentystry.

###### **Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- suchość oczu
- zaparcia
- trudności w trawieniu (niestrawność)
- napięcie lub ból podczas oddawania moczu (bolesne lub utrudnione oddawanie moczu)
- zawroty głowy
- bóle głowy
- bóle żołądka
- biegunka
- nudności (mdłości)
- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- suchość w gardle.

###### **Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- zakażenie dróg moczowych
- senność (ospałość)
- zaburzenia smaku
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- wysypka
- suchość skóry
- świąd
- uczucie dyskomfortu w żołądku
- wiatry (wzdęcia)
- trudność w całkowitym opróżnieniu pęcherza (zatrzymanie moczu)
- wydłużone oddawanie moczu (słaby strumień moczu)
- znaczne zmęczenie (zmęczenie)
- przyspieszenie czynności serca (tachykardia)
- kołatania serca,
- zaburzenia czynności wątroby
- kaszel
- suchość w nosie

- ból gardła
- zarzucanie wsteczne kwasu żołądkowego (refluks)
- niewyraźne widzenie.

**Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):

- pokrzywka
- dezorientacja
- drętwienie wokół ust (niedoczulica jamy ustnej).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Fesoterodine fumarate Aristo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

*Fesoterodine fumarate Aristo, 4 mg*

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

*Fesoterodine fumarate Aristo, 8 mg*

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Fesoterodine fumarate Aristo**

- Substancją czynną leku jest fezoterodyny fumaran.

*Fesoterodine fumarate Aristo, 4 mg*

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 4 mg fezoterodyny fumaranu, co odpowiada 3,1 mg fezoterodyny.

*Fesoterodine fumarate Aristo, 8 mg*

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 8 mg fezoterodyny fumaranu, co odpowiada 6,2 mg fezoterodyny.

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: glicerolu dibehenian, hypromeloza, talk, laktoza jednowodna (patrz punkt 2, „Fesoterodine fumarate Aristo zawiera laktozę”), celuloza mikrokrystaliczna.

Powłoka tabletki:

4 mg: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monokaprylokapronian, sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2, „Fesoterodine fumarate Aristo zawiera sól”), indygotyna (E 132), lak.

8 mg: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monokaprylokapronian, sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2, „Fesoterodine fumarate Aristo zawiera sól”), indygotyna (E 132), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda Fesoterodine fumarate Aristo i co zawiera opakowanie**

Lek Fesoterodine fumarate Aristo, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są jasnoniebieskie, owalne, obustronnie wypukłe, powlekane, o wymiarach 13,1 mm x 6,6 mm, z wytłoczoną cyfrą “4” po jednej stronie.

Lek Fesoterodine fumarate Aristo, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są niebieskie, owalne, obustronnie wypukłe, powlekane, o wymiarach 13,1 mm x 6,6 mm, z wytłoczoną cyfrą “8” po jednej stronie.

Lek Fesoterodine fumarate Aristo jest dostępny w blisterach zawierających 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

#### Wytwórca:

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

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy	Fesoterodine Aristo
Hiszpania	Fesoterodina Aristo 4mg, 8mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Holandia	Fesoterodine Aristo 4mg, 8mg Fesoterodine Aristo 4 mg, 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Irlandia	Fesoterodine Aristo
Polska	Fesoterodine fumarate Aristo
Słowacja	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Węgry	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8 mg retard tableta
Włochy	Fesoterodina Aristo
Wielka Brytania	Fesoterodine fumarate Rontis 4mg and 8mg prolonged-release tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2024