

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

Darifenacin Aristo, 7,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu **Darifenacin Aristo, 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

Darifenacinum

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 lek Darifenacin Aristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darifenacin Aristo
3. Jak stosować lek Darifenacin Aristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Darifenacin Aristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Darifenacin Aristo i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Darifenacin Aristo

Lek Darifenacin Aristo osłabia aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego. Umożliwia to zachowanie dłuższych przerw pomiędzy kolejnymi wizytami w toalecie i zwiększa objętość moczu, którą pęcherz może utrzymać.

Kiedy stosuje się lek Darifenacin Aristo

Lek Darifenacin Aristo należy do grupy leków zwiotczających mięśnie pęcherza moczowego. Lek stosuje się u osób dorosłych w objawowym leczeniu stanów nadreaktywnego pęcherza, takich jak: nagła potrzeba wizyty w toalecie, częste wizyty w toalecie i (lub) w przypadku, gdy pacjentowi nie udaje się zdążyć w porę do toalety i moczy się (nagłące nietrzymanie moczu).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darifenacin Aristo

Kiedy nie przyjmować leku Darifenacin Aristo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na daryfenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymanie moczu (niezdolność opróżnienia pęcherza).
- jeśli u pacjenta występuje zaleganie treści żołądkowej (trudności w opróżnieniu żołądka).
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana jaskra z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w gałkach ocznych, które nie jest odpowiednio leczone).
- jeśli u pacjenta występuje miastenia (choroba charakteryzująca się nietypową męczliwością i osłabieniem pewnych mięśni).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub toksyczne rozdęcie okrężnicy (ostre rozszerzenie okrężnicy spowodowane powikłaniem zakażenia lub zapaleniem).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które silnie zmniejszają aktywność niektórych enzymów

wątrobowych, takie jak cyklosporyna (lek stosowany w transplantacji w celu ochrony przed odrzuceniem organu lub w innych stanach, np. reumatoidalnym zapaleniu stawów lub atopowym zapaleniu skóry), werapamil (lek zmniejszający ciśnienie krwi, regulujący rytm serca oraz stosowany w leczeniu dusznicy bolesnej), leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol i itraconazol) i niektóre leki przeciwwirusowe (np. rytonawir) - patrz punkt „Lek Darifenacin Aristo a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Darifenacin Aristo należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje neuropatia autonomicznego układu nerwowego (uszkodzenie nerwów biorących udział w komunikacji pomiędzy mózgiem a narządami wewnętrznymi, mięśniami, skórą i naczyniami krwionośnymi, regulujących czynności życiowe, w tym rytm serca, ciśnienie krwi i czynność jelita) – lekarz wcześniej poinformuje pacjenta, o ile istnieje u niego takie rozpoznanie.
- jeśli u pacjenta występuje stan, w którym jeden lub więcej narządów w jamie brzusznej przemieściło się w górę do klatki piersiowej przez otwór w przeponie, powodując z gagę i częste odbijanie się.
- gdy pacjent ma trudności w oddawaniu moczu lub oddaje mocz słabym strumieniem.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaparcia (2 lub mniej niż 2 wypróżnienia na tydzień).
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie ruchów perystaltycznych przewodu pokarmowego.
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność przewodu pokarmowego (jakikolwiek zaburzenie przechodzenia treści jelitowej lub żołądkowej, takie jak zwężenie odźwiernika, dolnej części żołądka) – lekarz powinien wcześniej poinformować pacjenta o jej występowaniu.
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą spowodować lub zaostrzyć stan zapalny przełyku, takie jak doustne bisfosfoniany (grupa leków chroniących przed utratą masy kostnej, stosowanych w leczeniu osteoporozy).
- jeśli pacjent leczy się na jaskrę z wąskim kątem przesączania.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie dróg moczowych lub inne zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występuje nadreaktywny mięsień, który kontroluje opróżnianie pęcherza, co może powodować przypadkowe oddawanie moczu (stan zwany nadreaktywnością wypieracza) - lekarz poinformuje pacjenta, czy pacjent cierpi na tę chorobę.
- jeśli u pacjenta występują choroby serca.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z tych stanów, należy poinformować o tym lekarza przed zażyciem leku Darifenacin Aristo.

Podczas leczenia lekiem Darifenacin Aristo należy natychmiast poinformować lekarza i przerwać stosowanie leku Darifenacin Aristo, w przypadku wystąpienia obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła (objawy obrzęku naczynioruchowego).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Darifenacin Aristo u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Lek Darifenacin Aristo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ być może lekarz będzie musiał zmienić dawkę leku Darifenacin Aristo i (lub) innych leków:

- niektóre antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna i ryfampicyna),
- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol i itraconazol - patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Darifenacin Aristo”, flukonazol, terbinafina),
- leki stosowane w celu zmniejszenia aktywności układu odpornościowego, na przykład po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna - patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Darifenacin Aristo”),
- leki przeciwwirusowe (np. rytonawir - patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku

- Darifenacin Aristo”),
- leki przeciwpsychotyczne (np. tiorydazyna),
 - niektóre leki przeciwdepresyjne (np. imipramina i paroksetyna), niektóre leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina, barbiturany),
 - niektóre leki stosowane w leczeniu chorób serca (np. werapamil - patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Darifenacin Aristo”, flekainid, digoksyna i chinidyna),
 - niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń żołądka (np. cymetydyna),
 - inne leki przeciwmuskarynowe (np. tolterodyna, oksybutynina i flawoksat).

Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu leków zawierających ziele dziurawca.

Darifenacin Aristo z jedzeniem i pić

Spożywanie pokarmu nie ma wpływu na działanie leku Darifenacin Aristo. Sok grejpfrutowy może oddziaływać z lekiem Darifenacin Aristo. Należy poinformować lekarza o regularnym spożywaniu soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie zaleca się stosowania leku Darifenacin Aristo podczas ciąży.

Należy zachować ostrożność, przyjmując Darifenacin Aristo w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Darifenacin Aristo może spowodować wystąpienie objawów takich jak: zawroty głowy, zamazane widzenie, bezsenna lub senność. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów w trakcie przyjmowania leku Darifenacin Aristo należy zwrócić się do lekarza o radę odnośnie zmiany dawkowania lub zastosowania alternatywnej metody leczenia. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. W przypadku daryfenacyny działania te występowały niezbyt często (patrz punkt 4).

3. Jak stosować lek Darifenacin Aristo

Lek Darifenacin Aristo należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku wrażenia, że działanie leku Darifenacin Aristo jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku Darifenacin Aristo zażyć

Zalecana dawka początkowa leku, również u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, to 7,5 mg na dobę. W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę leku Darifenacin Aristo do 15 mg na dobę, dwa tygodnie po rozpoczęciu leczenia.

Dawki te można stosować u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami czynności nerek.

Tabletki leku Darifenacin Aristo należy zażywać raz na dobę, popijając płynem, najlepiej o tej samej porze dnia.

Tabletkę można przyjmować w czasie posiłków lub między posiłkami. Tabletkę należy połknąć w całości. Nie należy jej żuć, dzielić ani rozkruszać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Darifenacin Aristo

W razie przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego lub do najbliższego szpitala. W przypadku zasięgnięcia porady lekarskiej ważne jest, aby mieć przy sobie tę ulotkę oraz pozostałe tabletki z opakowania, aby móc pokazać je lekarzowi. Osoby, które zażyły większą dawkę niż

zalecana, mogą odczuwać suchość w ustach, cierpieć na zaparcie, ból głowy, niestrawność i suchość błony śluzowej nosa. Przedawkowanie leku Darifenacin Aristo może spowodować wystąpienie ciężkich objawów wymagających pilnego leczenia szpitalnego.

Pominięcie przyjęcia leku Darifenacin Aristo

Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć lek Darifenacin Aristo o zwykłej porze, powinien zażyć lek tak szybko jak to możliwe, o ile nie nadszedł czas przyjęcia kolejnej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Darifenacin Aristo

Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta o tym, jak długo potrwa leczenie lekiem Darifenacin Aristo. Nie należy zbyt wcześnie przerywać leczenia z powodu braku natychmiastowego działania leku. Pęcherz moczowy potrzebuje trochę czasu, aby przystosować się do leczenia. Pacjent powinien zakończyć kurację zaleconą przez lekarza prowadzącego. Jeśli leczenie nie da zauważalnych wyników, należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Działania niepożądane leku Darifenacin Aristo są zazwyczaj łagodne i przemijające.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Ciężkie reakcje uczuleniowe w tym: obrzęk, głównie twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy).

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

Suchość w ustach, zaparcia.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

Ból głowy, ból brzucha, niestrawność, nudności, suchość oczu, suchość błony śluzowej nosa.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

Uczucie zmęczenia, przypadkowy uraz, obrzęk twarzy, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (świadczy to o nieprawidłowym funkcjonowaniu wątroby), obrzęk w tym obrzęk dłoni, kostek lub stóp, zawroty głowy, bezsenność, senność, zaburzenia rozumowania, katar (nieżyt nosa), kaszel, duszności, suchość skóry, swędzenie, wysypka, pocenie się, zaburzenia widzenia w tym zamazane widzenie, zaburzenia smaku, zaburzenia lub zakażenia nerek i dróg moczowych, impotencja, upławy i świąd pochwy, ból pęcherza, niezdolność opróżnienia pęcherza.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Nastroj depresyjny i (lub) zmienność nastroju, halucynacje.

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 lek Darifenacin Aristo

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
- Nie stosować, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia lub zniszczenia opakowania.
- 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 lek Darifenacin Aristo

Lek Darifenacin Aristo, 7,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

- Substancją czynną leku jest daryfenacyna. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 7,5 mg daryfenacyny (w postaci daryfenacyny bromowodorku).
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan, hypromeloza 2208, magnezu stearynian
Otoczka: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek, makrogol 4000 i talk.

Lek Darifenacin Aristo, 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

- Substancją czynną leku jest daryfenacyna. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 15 mg daryfenacyny (w postaci daryfenacyny bromowodorku).
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan, hypromeloza 2208, magnezu stearynian
Otoczka: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Darifenacin Aristo i co zawiera opakowanie

Darifenacin Aristo, 7,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są białe do prawie białych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczeniem „7,5” z jednej strony i o średnicy 8 mm.

Darifenacin Aristo, 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są jasnobrzoskwiniowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 8 mm.

Tabletki dostępne są w blistrach zawierających 14, 28, 49 lub 98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel. +48 22 855 40 93

Wytwórca

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Niemcy

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

| | |
|-----------------|--|
| Czechy | Darifenacin Aristo |
| Hiszpania | Darifenacina Aristo, 7,5 mg, 15 mg, Comprimidos de liberación prolongada |
| Holandia | Darifenacine Aristo, 7,5 mg, 15 mg, tabletten met verlengde afgifte |
| Niemcy | Darifenacin Aristo, 7,5 mg, 15 mg, Retardtabletten |
| Polska | Darifenacin Aristo |
| Portugalia | Darifenacina Aristo, 7,5 mg, 15 mg, Comprimido de libertação prolongada |
| Wielka Brytania | Darifenacin Aristo, 7,5 mg, 15 mg, Prolonged-released tablets |
| Włochy | Darifenacina Aristo, 7,5 mg, 15 mg, compresse a rilascio prolungato |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: