

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Fesoterodine Aristo 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

### **Fesoterodine Aristo 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

fesoterodini fumaras

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Fesoterodine Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fesoterodine Aristo užívat
3. Jak se přípravek Fesoterodine Aristo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fesoterodine Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fesoterodine Aristo a k čemu se používá**

Přípravek Fesoterodine Aristo obsahuje léčivou látku fesoterodin-fumarát a je takzvaným antimuskarinovým léčivým přípravkem, který omezuje nadměrnou aktivitu močového měchýře a užívá se u dospělých k léčbě průvodních příznaků.

Přípravek Fesoterodine Aristo léčí příznaky nadměrné aktivity močového měchýře, jako jsou

- neschopnost kontrolovat okamžik močení (takzvaná urgentní inkontinence);
- náhlé nutkání na močení (takzvaná urgence močení);
- nutnost močit častěji než obvykle (takzvaná zvýšená frekvence močení).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fesoterodine Aristo užívat**

##### **Neužívejte přípravek Fesoterodine Aristo**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na fesoterodin, nebo na kteroukoli další složku přípravku Fesoterodine Aristo (uvedenou v bodě 6) (viz bod 2, „Přípravek Fesoterodine Aristo obsahuje laktózu a sodík“);
- jestliže nejste schopni/schopna zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči);
- jestliže se Vám žaludek vyprazdňuje pomalu (žaludeční retence);
- jestliže trpíte očním onemocněním zvaným „glaukom s úzkým úhlem“ (vysoký nitrooční tlak), které není upraveno léky;
- jestliže máte nadměrnou slabost svalů (onemocnění zvané myastenia gravis);
- jestliže máte vředy a zánět tlustého střeva (onemocnění zvané těžká ulcerózní kolitida);

- jestliže máte abnormální zvětšení nebo rozšíření tlustého střeva (onemocnění zvané toxický megakolon);
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater;
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, nebo středně těžkým až těžkým onemocněním jater a užíváte léky obsahující následující léčivé látky: itraconazol nebo ketokonazol (užívané k léčbě plísňových onemocnění), ritonavir, atazanavir, indinavir, sachinavir nebo nelfinavir (protivirové přípravky k léčbě HIV), klarithromycin nebo telithromycin (užívané k léčbě bakteriálních infekcí) a nefazodon (užívaný k léčbě deprese).

### **Upozornění a opatření**

Fesoterodin pro Vás nemusí být vždy vhodný. Pokud máte některé z následujících potíží, před užitím přípravku Fesoterodine Aristo se poradte se svým lékařem:

- máte problémy zcela vyprázdnit močový měchýř (např. z důvodu zvětšení prostaty);
- pokud někdy trpíte zpomalením činnosti střev či těžkou zácpou;
- jste léčen/a kvůli očnímu onemocněním zvanému „glaukom s úzkým úhlem“;
- pokud máte těžké onemocnění ledvin nebo jater, je třeba, aby Vám lékař upravil dávku;
- máte chorobu, která se nazývá autonomní neuropatie, charakterizovanou příznaky jako jsou změny krevního tlaku nebo poruchy funkce střev či sexuální funkce;
- máte onemocnění zažívacího traktu, které ovlivňuje průchod a/nebo trávení jídla;
- míváte pálení žáhy nebo říhání;
- pokud trpíte infekcí močového ústrojí, lékař Vám může předepsat antibiotika.

Problémy se srdcem: Sdělte svému lékaři, pokud máte jakýkoliv z následujících stavů

- abnormality EKG (záznam srdeční funkce), známé jako prodloužení QT intervalu nebo užíváte nějaký lék, o kterém je známo, že toto způsobuje;
- zpomalený srdeční rytmus (bradykardie);
- trpíte srdečním onemocněním jako je srdeční ischemie (snížení průtoku krve do srdečního svalu), nepravidelný srdeční rytmus nebo srdeční selhání;
- trpíte hypokalémií, která je projevem abnormálně nízké hladiny draslíku v krvi.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože ještě nebylo zjištěno, zda je u těchto pacientů účinný a bezpečný.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Fesoterodine Aristo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, nebo se chystáte užít. Lékař Vám sdělí, zda můžete přípravek Fesoterodine Aristo užívat s jinými léky.

Informujte, prosím, svého lékaře, že užíváte níže uvedené léčivé přípravky. Jejich současné užívání s přípravkem Fesoterodine Aristo může způsobit, že nežádoucí účinky jako je sucho v ústech, zácpa, potíže s úplným vyprázdněním močového měchýře nebo ospalost, mohou být závažnější nebo se vyskytnout častěji.

- Léčivé přípravky obsahující léčivou látku amantadin (užívané k léčbě Parkinsonovy choroby).
- Některé léky pro posílení žaludeční/střevní motility nebo k úlevě od žaludečních křečí a k prevenci nevolnosti při cestování, například léky obsahující metoklopramid.
- Některé léky užívané k léčbě psychiatrických onemocnění, např. antidepresiva a neuroleptika.

Rovněž, prosím, informujte svého lékaře, že užíváte níže uvedené léčivé přípravky:

- léčivé přípravky obsahující jakoukoliv z následujících léčivých látek mohou zvýšit rozklad fesoterodinu a snížit tak jeho účinek: třezalka tečkovaná (rostlinný léčivý přípravek), rifampicin

- (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), karbamazepin, fenytoin a fenobarbital (používaný mimo jiné k léčbě epilepsie);
- léčivé přípravky obsahující kteroukoliv z následujících léčivých látek mohou zvýšit hladinu fesoterodinu v krvi: itrakonazol nebo ketokonazol (užívané k léčbě mykotických infekcí), ritonavir, atazanavir, indinavir, sachinavir, nelfinavir (antivirové léky pro léčbu HIV), klarithromycin, telithromycin (používané k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (používaný k léčbě deprese), fluoxetin nebo paroxetin (užívané k léčbě deprese nebo úzkosti), bupropion (užívaný k odvykání kouření či k léčbě deprese), chinidin (užívaný k léčbě arytmií) a cinakalcet (užívaný k léčbě zvýšené činnosti příštítných tělísek);
  - léčivé přípravky obsahující léčivou látku methadon (používanou k léčbě silné bolesti a problémech zneužívání návykových látek).

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek Fesoterodine Aristo, jestliže jste těhotná, protože účinky fesoterodinu na těhotenství a na nenarozené dítě nejsou známy.

Není známo, zda je fesoterodin vylučován do mateřského mléka, proto během léčby přípravkem Fesoterodine Aristo nekojte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte, že jste těhotná nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Fesoterodine Aristo může způsobovat rozmazané vidění, závratě a ospalost. Pokud se u vás jakýkoli z těchto účinků projeví, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Přípravek Fesoterodine Aristo obsahuje laktózu a sodík**

Přípravek Fesoterodine Aristo obsahuje laktózu. Bylo-li Vám řečeno, že nesnášíte některé cukry, informujte svého lékaře dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Fesoterodine Aristo užívá**

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená počáteční dávka přípravku Fesoterodine Aristo je jedna 4mg tableta denně. Podle Vaší odezvy na lék může lékař dávku zvýšit na jednu 8mg tabletu denně.

Tabletu polkněte celou a zapijte ji sklenicí vody. Tabletu nežvýkejte. Přípravek Fesoterodine Aristo lze užívat s jídlem i bez jídla.

Abyste nezapomněl/a užívat svůj lék pravidelně, je vhodné jej užívat stále ve stejnou dobu.

### **Jestliže jste užil/a více přípravku Fesoterodine Aristo, než jste měl/a**

Jestliže jste užil/a více tablet, než Vám bylo doporučeno, nebo jestliže tablety náhodně užije někdo jiný, vyhledejte ihned lékaře či nemocnici a požádejte o radu. Lékaři ukažte balení tablet.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Fesoterodine Aristo**

Pokud zapomenete užít tabletu, užijte ji, jakmile si na to vzpomenete, neužívejte však více než 1 tabletu denně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Fesoterodine Aristo**

Užívání přípravku Fesoterodine Aristo nepřerušujte bez konzultace s lékařem – příznaky nadměrně aktivního močového měchýře by se mohly vrátit či zhoršit poté, co přestanete přípravek Fesoterodine Aristo užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné**

Vzácně se vyskytly závažné alergické reakce včetně angioedému. Pokud zaznamenáte otok obličeje, úst nebo hrdla, přestaňte přípravek Fesoterodine Aristo užívat a ihned vyhledejte svého lékaře.

### **Další nežádoucí účinky**

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

Může se u Vás projevit sucho v ústech. Tento nežádoucí účinek je obvykle mírný či středně těžký. Může vést k většímu riziku vzniku zubního kazu. Proto byste si měl/a čistit zuby pravidelně 2x denně a v případě pochybností navštívit svého zubního lékaře.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- suché oči
- zácpa
- problémy s trávením jídla (dyspepsie)
- tlak či bolest při močení (dysurie)
- závratě
- bolesti hlavy
- bolest žaludku
- průjem
- nevolnost (nauzea)
- nespavost (insomnie)
- sucho v krku

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- infekce močových cest
- ospalost (somnia)

- poruchy chuti (dysgeusie)
- závrať (vertigo)
- vyrážka
- suchá kůže
- svědění
- nepříjemný pocit v žaludku
- nadýmání (flatulence)
- potíže s úplným vyprázdněním močového měchýře (retence moči)
- opožděný začátek močení
- extrémní únava (vyčerpanost)
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- bušení srdce (palpitace)
- potíže s játry
- kašel
- suchost nosu
- bolest v krku
- zpětný návrat žaludečních šťáv do jícnu
- neostré vidění

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- kopřivka
- zmatenost

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Fesoterodine Aristo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

##### ***Fesoterodine Aristo 4 mg***

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

##### ***Fesoterodine Aristo 8 mg***

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek FESOTERODINE ARISTO obsahuje

- Léčivou látkou je fesoterodini fumaras.

#### *Fesoterodine Aristo 4 mg*

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje fesoterodini fumaras 4 mg, což odpovídá fesoterodinum 3,1 mg.

#### *Fesoterodine Aristo 8 mg*

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje fesoterodini fumaras 8 mg, což odpovídá fesoterodinum 6,2 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: Glycerol-dibehenát, hypromelóza, mastek, monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek Fesoterodine Aristo obsahuje laktózu a sodík“)/mikrokrytalická celulóza.

Potahová vrstva tablety

**4 mg:** Polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), glycerol monoooktanodekanoát, natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2, „Přípravek Fesoterodine Aristo obsahuje laktózu a sodík“), hlinitý lak indigokarmínu (E132)

**8 mg:** Polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), glycerol monoooktanodekanoát, natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2, „Přípravek Fesoterodine Aristo obsahuje laktózu a sodík“), hlinitý lak indigokarmínu (E132), červený oxid železitý (E172)

### Jak přípravek Fesoterodine Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Fesoterodine Aristo 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou potahované, světle modré, oválné, bikonvexní, a na jedné straně mají vyraženo číslo „4“.

Fesoterodine Aristo 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou potahované, modré, oválné, bikonvexní, a na jedné straně mají vyraženo číslo „8“.

Přípravek Fesoterodine Aristo je k dispozici v balení po 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 100 tabletách v OPA/Al/PVC-Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Německo

Výrobce:

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

**Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika:	Fesoterodine Aristo
Nizozemsko:	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Irsko:	Fesoterodine Aristo
Itálie:	Fesoterodina Aristo
Maďarsko:	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8 mg retard tableta
Německo:	Fesoterodin Aristo 4mg, 8mg
Polsko:	Fesoterodine fumarate Aristo
Slovenská republika:	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Španělsko:	Fesoterodina Aristo 4mg, 8mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Velká Británie (Severní Irsko):	Fesoterodine fumarate Rontis 4mg and 8mg prolonged-release tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 6. 2021**