

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Aristissa 5 mg filmom obalené tablety Aristissa 10 mg filmom obalené tablety**

solifenacínium-sukcinát

**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 lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Aristissa a na čo sa používa**

Liečivo lieku Aristissa patrí do skupiny anticholinergík. Tieto lieky sa používajú na zníženie aktivity príliš aktívneho (hyperaktívneho) močového mechúra. Výsledkom je, že dokážete vydržať dlhšie, pokiaľ budete mať potrebu ísť na toaletu a váš močový mechúr bude schopný udržať väčšie množstvo moču.

Aristissa sa používa na liečbu príznakov stavu nazývaného hyperaktívny močový mechúr. Tieto príznaky zahŕňajú: silnú a náhlu nutkavú potrebu močiť bez predchádzajúceho varovného signálu, častú potrebu močiť alebo pomočenie sa, pretože ste nestihli dôjsť včas na toaletu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aristissu**

##### **Neužívajte Aristissu**

- ak ste precitlivý (alergický) na solifenacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak nie ste schopný močiť alebo úplne vyprázdniť močový mechúr (retencia moču),
- ak máte závažné žalúdočné alebo črevné problémy (vrátane toxického megakolónu, komplikácie spojené so zápalom hrubého čreva (ulceróznou kolitídou)),
- ak trpíte ochorením svalov nazývaným myasténia gravis, ktorá môže spôsobiť extrémne ochabnutie niektorých svalov,
- ak trpíte vysokým vnútroočným tlakom s postupnou stratou zraku (glaukóm),
- ak podstupujete dialýzu,
- ak trpíte závažným ochorením pečene,
- ak trpíte závažným ochorením obličiek alebo stredne závažným ochorením pečene **A** súbežne užívate lieky, ktoré môžu znížiť vylučovanie lieku Aristissa z tela (napr. ketokonazol). Váš lekár alebo lekárnik vás v takom prípade bude o tom informovať.

Ak sa vás týka alebo v minulosti sa vás týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať liek Aristissa.

## **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Aristissu

- keď máte ťažkosti s vyprázdnením močového mechúra (obštrukcia močového mechúra) alebo máte problémy s močením (napr. slabý prúd moču). Riziko hromadenia moču v mechúre (retencia moču) je oveľa väčšie.
- keď máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu (zápcha).
- keď sa u vás vyskytuje riziko zníženej aktivity tráviaceho traktu (pohyby žalúdka a čriev). Váš lekár vás bude o tom informovať.
- keď máte závažné ochorenie obličiek.
- keď máte stredne závažné ochorenie pečene.
- keď máte časť žalúdka vysunutú cez bránicu do hrudníka (hiátovú prietrž) alebo pálenie záhy.
- keď máte nervovú poruchu (autonómna neuropatia).

Ak sa vás týka alebo v minulosti sa vás týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať liek Aristissa.

Pred začiatkom liečby liekom Aristissa vás lekár vyšetří, aby zistil, či nie sú iné príčiny vášho častého močenia (napríklad srdcové zlyhávanie (neschopnosť srdca pumpovať krv v požadovanom množstve) alebo ochorenie obličiek). Ak máte infekciu močových ciest, váš lekár vám predpíše antibiotikum (liek proti určitým bakteriálnym infekciám).

## **Deti a dospelí**

**Liek Aristissa nemajú užívať deti alebo dospelí mladší ako 18 rokov.**

## **Iné lieky a Aristissa**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je mimoriadne dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak užívate:

- iné anticholinergické lieky, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu zosilniť.
- cholinergiká, ktoré môžu znižovať účinok lieku Aristissa.
- liečivá, ako metoklopramid a cisaprid, ktoré urýchľujú pohyb potravy tráviacim traktom. Aristissa môže znižovať ich účinok.
- liečivá ako ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil a diltiazem znižujúce rýchlosť, ktorou sa liek Aristissa odstraňuje z tela.
- liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, ktoré môžu urýchľovať odstraňovanie lieku Aristissa z tela.
- liečivá, ako sú bisfosfonáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

## **Aristissa a jedlo a nápoje**

Liek Aristissa môžete užívať podľa vášho uváženia s jedlom alebo nezávisle od jedla.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

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.

Ak ste tehotná, neužívajte liek Aristissa, pokiaľ to nie je výslovne nevyhnutné.

Neužívajte liek Aristissa, ak dojčíte, keďže solifenacín môže prechádzať do materského mlieka.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Aristissa môže spôsobovať rozmazané videnie a niekedy ospalosť alebo únavu. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, nevedzte vozidlo a ani neobsluhujte stroje.

## **Aristissa obsahuje laktózu**

Každá Aristissa 5 mg filmom obalená tableta obsahuje 105 mg laktózy. Každá Aristissa 10 mg filmom obalená tableta obsahuje 209 mg laktózy.

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

### 3. Ako užívať Aristissu

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

Tableta sa má prehltnúť vcelku a zapiť tekutinou. Tabletu nežujte. Môžete ju užívať podľa vlastného uváženia – s jedlom alebo nezávisle od jedla..

Odporúčaná dávka je 5 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepredpíše dávku 10 mg jedenkrát denne.

Aristissu 10 mg filmom obalené tablety možno rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Ak užijete viac lieku Aristissa, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa lieku Aristissa alebo ak náhodne užije Aristissu dieťa, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Príznakom predávkovania môže byť: bolesť hlavy, sucho v ústach, závrat, ospalosť a rozmazané videnie, vnímanie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie), výrazné podráždenie, záchvat (kŕče), problémy s dýchaním, zrýchlený pulz (tachykardia), hromadenie moču v močovom mechúre (retencia moču), rozšírenie zreníc (mydriáza).

#### **Ak zabudnete užiť liek Aristissa**

Ak ste zabudli užiť tabletu vo zvyčajnom čase, užite ju hneď, ako si spomeniete, ale nie v prípade, ak je už čas na užitie ďalšej dávky. Nikdy neužívajte viac ako jednu dávku denne. V prípade pochybností sa vždy opýtajte svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak prestanete užívať liek Aristissa**

Ak prestanete užívať liek Aristissa, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znova objaviť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojim lekárom, ak uvažujete o ukončení liečby.

Ak máte 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.

V prípade výskytu alergického záchvatu alebo závažnej kožnej reakcie (napr. pľuzgiere alebo olupovanie kože), musíte o tom okamžite povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Angioedém (alergická kožná reakcia, ktorej výsledkom je opuch tkaniva tesne pod povrchom kože) so zúžením dýchacích ciest (ťažkosti s dýchaním) bol hlásený u niektorých pacientov užívajúcich solifenacínium-sukcinát (Aristissa). **Pri výskyte angioedému** sa má užívanie solifenacínium-sukcinátu (Aristissa) okamžite ukončiť a má byť podaná vhodná liečba a/alebo prijaté vhodné opatrenia.

Aristissa môže spôsobovať ďalšie vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov):

- sucho v ústach.

**Časté** (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 pacientov):

- rozmazané videnie,
- zápcha, nutkanie na vracanie, poruchy trávenia s príznakmi ako pocit plnosti žalúdka, bolesť brucha, grganie, nevoľnosť a pálenie záhy (dyspepsia), nepríjemný pocit v bruchu.

**Menej časté** (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 1 00 pacientov):

- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra,
- ospalosť,
- porucha vnímania chuti (dysgeúzia),
- suché (podráždené) oči,
- suché nosové priechody,
- refluxná choroba (mimovoľný návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka),
- sucho v hrdle,
- suchá koža,
- ťažkosti s močením,
- únava,
- hromadenie tekutiny v spodnej časti nôh (opuch).

**Zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1 000 pacientov):

- hromadenie veľkého množstva stvrdnutej stolice v hrubom čreve (fekálne upchanie),
- hromadenie moču v močovom mechúre v dôsledku sťaženého vyprázdňovania (retencia moču),
- závrat, bolesť hlavy,
- vracanie,
- svrbenie, vyrážka.

**Veľmi zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 000 pacientov):

- halucinácie, zmätenosť,
- alergická vyrážka.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie chuti do jedla, vysoká koncentrácia draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť neprimeraný rytmus tlkotu srdca,
- zvýšenie tlaku v očiach,
- zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný srdcový rytmus, pocit búšenia srdca, zrýchlenie srdcového rytmu,
- poruchy hlasu,
- porucha funkcie pečene,
- svalová slabosť,
- porucha funkcie obličiek.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Aristissu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neexistujú žiadne zvláštne opatrenia na uchovávanie.

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 liek Aristissa obsahuje

- Liečivo je solifenacínium-sukcinát.
- Každá 5 mg tableta lieku Aristissa obsahuje 5 mg solifenacínium-sukcinátu.
- Každá 10 mg tableta lieku Aristissa obsahuje 10 mg solifenacínium-sukcinátu.
  
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, laktóza, hypromelóza (E 464), stearát horečnatý, oxid kremičitý, makrogol, mastenec, oxid titaničitý (E 171) a oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá liek Aristissa a obsah balenia

Aristissa 5 mg tablety sú okrúhle svetloružové filmom obalené tablety s priemerom približne 6,4 mm. Aristissa 10 mg tablety sú okrúhle a svetloružové filmom obalené tablety s priemerom približne 9 mm s deliacou ryhou.

Aristissa 5 mg filmom obalené tablety sa dodávajú v blistroch v balení po 10, 30, 50, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Aristissa 10 mg filmom obalené tablety sa dodávajú v blistroch v balení po 20, 30, 50, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlín  
Nemecko

#### Výrobca

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.  
Calle Solana, 26  
28850 Torrejón De Ardoz (Madrid)  
Španielsko

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlín  
Nemecko

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Solifenacina Aristo	Portugalsko
Solifenacin Aristo 5 mg Filmtabletten Solifenacin Aristo 10 mg Filmtabletten	Rakúsko
Solifenacin Aristo 5 mg Filmtabletten Solifenacin Aristo 10 mg Filmtabletten	Nemecko
Solifenacina Aristo	Taliansko
Solifenacinesuccinaat Aristo 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Aristo 10 mg filmomhulde tabletten	Holandsko
Solifenacin succinate Aristo 5 mg film-coated tablets	Spojené kráľovstvo

Solifenacin succinate Aristo 10 mg film-coated tablets	
Solifenacina Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Solifenacina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Španielsko
Solifenacin Aristo	Nórsko
Solifenacin Aristo 5 mg comprimato filmate Solifenacin Aristo 10 mg comprimato filmate	Rumunsko
Aristissa	Česká republika
Solifenacin Aristo	Švédsko
Aristissa	Slovenská republika
Solifenacin Aristo	Dánsko
Solifenacin Aristo 5 mg film-coated tablets Solifenacin Aristo 10 mg film-coated tablets	Írsko
Belaristo 5 mg tabletko powlekana Belaristo 10 mg tabletko powlekana	Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.**