

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

#### **Solifenacin Aristo 5 mg potahované tablety Solifenacin Aristo 10 mg potahované tablety** solifenacini succinas

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

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

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

Léčivá látka přípravku Solifenacin Aristo patří do skupiny anticholinergik. Tyto přípravky se používají ke snížení aktivity hyperaktivního močového měchýře. To Vám umožní prodloužit dobu, kdy byste musel(a) jít na toaletu, a zvyšuje množství moči, které může být zadržováno v močovém měchýři.

Solifenacin Aristo se používá k léčbě příznaků onemocnění označovaného jako hyperaktivní močový měchýř. Mezi příznaky patří: silné a náhlé nucení na močení bez předchozího varování, nutnost častého močení nebo pomočení, protože jste se nemohli dostat na toaletu včas.

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

##### **Neužívejte přípravek Solifenacin Aristo:**

- jestliže jste alergický(á) na solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte neschopností močit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- jestliže trpíte těžkým žaludečním nebo střevním onemocněním (zahrnující toxický megakolon, komplikace spojené s ulcerózní kolitidou)
- jestliže trpíte onemocněním svalů zvaným myasthenia gravis, které může způsobit extrémní slabost některých svalů
- jestliže trpíte zvýšeným tlakem v očích s postupnou ztrátou zraku (glaukom)
- jestliže podstupujete dialyzační léčbu
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater
- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin nebo středně těžkým onemocněním jater a zároveň se léčíte léky, které mohou snižovat vylučování přípravku Solifenacin Aristo z těla (např. ketokonazol). V takovém případě by Vás Váš lékař nebo lékárník informovali.

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste před zahájením léčby přípravkem Solifenacin Aristo měli některý z výše uvedených stavů.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Solifenacin Aristo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte potíže s vyprazdňováním močového měchýře (obstrukce močového měchýře) nebo máte potíže s močením (např. tenký proud moči). Riziko hromadění moči v močovém měchýři (retence moči) je mnohem vyšší.
- máte nějakou překážku (obstrukci) trávicího systému (zácpa).
- je u Vás riziko zpomalení Vašeho trávicího systému (žaludek a vyprazdňování střev). V takovém případě by Vás Váš lékař informoval.
- trpíte těžkým onemocněním ledvin.
- trpíte středně těžkým onemocněním jater.
- máte brániční kýlu (hiátová hernie) nebo trpíte pálením žáhy.
- trpíte nervovou poruchou (autonomní neuropatie).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo týkalo v minulosti, informujte o tom svého lékaře, než začnete přípravek Solifenacin Aristo užívat.

Před zahájením léčby přípravkem Solifenacin Aristo Váš lékař posoudí, zda existují i jiné příčiny Vašeho častého močení (např. srdeční selhání (nedostatečný čerpací výkon srdce) nebo onemocnění ledvin). Pokud trpíte infekcí močových cest, Váš lékař Vám předepíše antibiotikum (léčba proti určitým bakteriálním infekcím).

### **Děti a dospívající**

**Přípravek Solifenacin Aristo není určen pro podávání dětem a dospívajícím do 18 let.**

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře v případě, že užíváte:

- jiné anticholinergní přípravky, kdy se účinky a nežádoucí účinky obou přípravků mohou zvýšit.
- cholinergika, protože mohou snižovat účinek přípravku Solifenacin Aristo.
- přípravky, jako jsou metoklopramid a cisaprid, které umožňují trávicí soustavě pracovat rychleji. Přípravek Solifenacin Aristo může snížit jejich účinek.
- přípravky jako je ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, intrakonazol, verapamil a diltiazem, které snižují rychlost rozpadu přípravku Solifenacin Aristo v těle.
- přípravky, jako je rifampicin, fenytoin a karbamazepin, protože mohou zvýšit rychlost rozpadu přípravku Solifenacin Aristo v těle.
- přípravky, jako jsou bisfosfonáty, které mohou vyvolat nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitida).

### **Přípravek Solifenacin Aristo s jídlem a pitím**

Přípravek Solifenacin Aristo může být užíván s jídlem nebo bez jídla, podle toho, co Vám lépe vyhovuje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neměla byste užívat přípravek Solifenacin Aristo, pokud jste těhotná a pokud to není nezbytně nutné.

Neužívejte přípravek Solifenacin Aristo, pokud kojíte, protože solifenacin může přecházet do mateřského mléka.

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

Přípravek Solifenacin Aristo může způsobit rozmazané vidění, někdy ospalost a únavu. Pokud trpíte některým z těchto nežádoucích účinků, neřidte ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Solifenacin Aristo obsahuje laktózu**

Jedna potahovaná tableta přípravku Solifenacin Aristo 5 mg obsahuje 105 mg laktózy.

Jedna potahovaná tableta přípravku Solifenacin Aristo 10 mg obsahuje 209 mg laktózy. Pokud víte, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek Solifenacin Aristo.

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

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

Tablety polykejte s dostatečným množstvím tekutiny. Tablety nekousejte. Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, podle vlastního uvážení.

Doporučená dávka přípravku je 5 mg denně, pokud Vám lékař neřekl, že máte užívat 10 mg denně.

Přípravek Solifenacin Aristo 10 mg potahované tablety může být rozdělen na dvě stejné dávky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Solifenacin Aristo, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Solifenacin Aristo nebo pokud přípravek Solifenacin Aristo náhodně užilo dítě, obraťte se okamžitě na svého lékaře nebo lékárníka.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: bolest hlavy, sucho v ústech, závratě, ospalost a rozmazané vidění, vnímání věcí, které nejsou (halucinace), nadměrná dráždivost, záchvaty (křeče), potíže s dýcháním, zvýšená srdeční frekvence (tachykardie), hromadění moči v močovém měchýři (retence moči) a rozšířené zornice (mydriáza).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Solifenacin Aristo**

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku v obvyklou dobu, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud již není čas na užití další dávky. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Máte-li pochybnosti, vždy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Solifenacin Aristo**

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Solifenacin Aristo, mohou se příznaky hyperaktivního močového měchýře vrátit nebo zhoršit. Pokud uvažujete o ukončení léčby, vždy se poraďte se svým lékařem.

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.

Jestliže se u Vás vyskytl alergický záchvat nebo těžké kožní reakce (jako tvorba puchýřků nebo olupování kůže), musíte okamžitě informovat svého lékaře nebo lékárníka.

U pacientů, kteří užívají solifenacin-sukcinát byl hlášen výskyt angioedému (kožní alergie, která způsobuje otoky tkáně těsně pod povrchem kůže), s blokováním dýchacích cest (obtíže s dýcháním). Pokud dojde k výskytu angioedému, podávání přípravku Solifenacin Aristo má být okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo opatření.

Přípravek Solifenacin Aristo může způsobit následující další nežádoucí účinky:

#### **Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)**

- sucho v ústech

#### **Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)**

- rozmazané vidění

- zácpa, nevolnost, poruchy trávení s příznaky břišní plnosti, bolesti břicha, říhání, nevolnost, pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční potíže

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- infekce močových cest, infekce močového měchýře
- ospalost
- poruchy vnímání chuti (dysgeusia)
- suché (podrážděné) oči
- sucho v nose
- refluxní choroba (gastroezofageální reflux)
- sucho v krku
- suchá kůže
- obtížné močení
- únava
- nahromadění tekutiny v dolních končetinách (edém)

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů)

- výskyt velkého množství ztvrdlé stolice v tlustém střevě (fekální impakce)
- nahromadění moči v močovém měchýři způsobené neschopností vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- závrať, bolesti hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů)

- halucinace, zmatenost
- alergická vyrážka, kopřivka

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- snížená chuť k jídlu, vysoký obsah draslíku v krvi, který může způsobit nepravidelný srdeční rytmus
- zvýšený nitrooční tlak
- změny v elektrické aktivitě srdce (EKG), nepravidelná srdeční činnost, pocit bušení srdce, rychlejší bušení srdce
- poruchy hlasu
- poruchy funkce jater
- svalová slabost
- poruchy funkce ledvin

**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 Solifenacin Aristo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Solifenacin Aristo obsahuje

Léčivou látkou je solifenacini succinas.

Jedna tableta přípravku Solifenacin Aristo 5 mg obsahuje solifenacini succinas 5 mg.

Jedna tableta přípravku Solifenacin Aristo 10 mg obsahuje solifenacini succinas 10 mg.

Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, laktóza, hypromelóza (E464), magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, makrogol, mastek, oxid titaničitý (E171) a oxid železitý (E172).

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

Solifenacin Aristo 5 mg jsou kulaté, světle růžové potahované tablety.

Solifenacin Aristo 10 mg jsou kulaté, světle růžové potahované tablety s půlicí rýhou.

Solifenacin Aristo 5 mg potahované tablety jsou dodávány v baleních o velikosti 10, 30, 50, 90 nebo 100 potahovaných tablet.

Solifenacin Aristo 10 mg potahované tablety jsou dodávány v baleních o velikosti 20, 30, 50, 90 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Německo

### Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského společenství registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Solifenacin Aristo
Dánsko	Solifenacin Aristo
Irsko	Solifenacin succinate Aristo 5 mg film-coated tablets Solifenacin succinate Aristo 10 mg film-coated tablets
Itálie	Solifenacina Aristo
Německo	Solifenacin Aristo 5 mg Filmtabletten Solifenacin Aristo 10 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Solifenacinesuccinaat Aristo 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Aristo 10 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Solifenacin Aristo
Polsko	Belaristo 5 mg Belaristo 10 mg
Portugalsko	Solifenacina Aristo

Rakousko	Solifenacin Aristo 5 mg Filmtabletten
	Solifenacin Aristo 10 mg Filmtabletten
Rumunsko	Solifenacin Aristo 5 mg comprimate filmate
	Solifenacin Aristo 10 mg comprimate filmate
Slovensko	Aristissa
Španělsko	Solifenacina Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Solifenacina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Solifenacin Aristo
Velká Británie (Severní Irsko)	Solifenacin succinate Aristo 5 mg film-coated tablets
	Solifenacin succinate Aristo 10 mg film-coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 2. 2022**