

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

#### **Darifenacin Aristo 7,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Darifenacin Aristo 15 mg tablety s prodlouženým uvolňováním darifenacin**

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

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

##### **Jak Darifenacin Aristo účinkuje**

Darifenacin Aristo snižuje aktivitu hyperaktivního měchýře. To Vám umožňuje prodloužit dobu mezi používáním toalety a zvyšuje množství moče, kterou je Váš močový měchýř schopen udržet.

##### **K čemu se Darifenacin Aristo používá**

Darifenacin Aristo patří do skupiny léků, které uvolňují svalovinu měchýře. Používá se u dospělých k léčbě projevů hyperaktivního měchýře, jako je náhlé nucení a spěch na toaletu, nutnost chodit na toaletu často, a/nebo nedojdete na toaletu včas a pomůžete se (náhlá inkontinence).

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

##### **Neužívejte přípravek Darifenacin Aristo:**

- Jestliže jste alergický/á na darifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže trpíte retencí moče (neschopnost vyprázdnit močový měchýř).
- Jestliže trpíte žaludeční retencí (máte potíže s vyprazdňováním žaludku).
- Jestliže trpíte nekorigovaným glaukomem úzkého úhlu (vysoký nitrooční tlak, který nebyl léčen odpovídajícím způsobem).
- Jestliže máte onemocnění myasthenia gravis (onemocnění, které se vyznačuje zvýšenou neobvyklou únavou a slabostí některých svalů).
- Jestliže máte ulcerózní kolitidu nebo toxický megakolon (akutní rozšíření tlustého střeva kvůli infekčním nebo zánětlivým komplikacím).
- Jestliže máte závažné onemocnění jater.

- Jestliže užíváte léky, které silně snižují aktivitu některých jaterních enzymů, jako cyklosporin (lék užívaný při transplantacích k zábraně odvržení orgánu nebo při jiných stavech, např. revmatoidní artritida nebo atopický ekzém), verapamil (lék užívaný ke snížení krevního tlaku, k úpravě srdečního rytmu nebo k léčbě anginy pectoris), protiplísňové léky (např. ketokonazol, itrakonazol) a některé antivirové léky (např. ritonavir), přečtěte si bod „Další léčivé přípravky a přípravek Darifenacin Aristo“ .

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Darifenacin Aristo se poradte se svým lékařem

- jestliže máte autonomní neuropatii (poškození nervů, které zprostředkují spojení mezi mozkem a vnitřními orgány, svaly, pokožkou a cévami a umožňují řízení životních funkcí, včetně srdeční tepové frekvence, krevního tlaku a funkce střeva) – Váš lékař Vás o tom musí informovat.
- jestliže se u Vás jeden nebo více orgánů posunul z břišní dutiny do hrudníku skrz otvor v bránici, což má za následek pálení žáhy a časté říhání.
- jestliže máte potíže s vyprazdňováním moče a jestliže je proud moče slabý.
- jestliže máte těžkou zácpu (stolice 2krát týdně nebo méně často).
- jestliže máte poruchu motility trávicího ústrojí.
- jestliže máte obstrukční poruchu zažívacího ústrojí (jakékoli zúžení při průchodu střevního nebo žaludečního obsahu jako jsou zúžení pyloru, spodní části žaludku) – Váš lékař Vás o tom musí informovat.
- jestliže užíváte léky, které mohou vyvolat nebo zhoršit zánět jícnu, jako jsou perorální bisfosfonáty (skupina léků, které zabraňují ztrátě kostní hmoty a jsou určeny k léčbě osteoporózy).
- jestliže užíváte léky k léčbě glaukomu s úzkým úhlem.
- jestliže máte onemocnění jater.
- jestliže máte infekci močového ústrojí nebo jiné onemocnění ledvin.
- jestliže máte nadměrnou aktivitu svalu, který kontroluje vyprazdňování močového měchýře, což může způsobit nechtěný únik moči (stav nazývaný hyperreflexie detrusoru) – Váš lékař Vám sdělí, pokud máte tento stav.
- jestliže máte srdeční choroby.

Pokud se Vás kterýkoliv z výše uvedených bodů týká, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Darifenacin Aristo užívat.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Darifenacin Aristo objeví otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla (příznaky angioedému), informujte ihned svého lékaře a přestaňte užívat Darifenacin Aristo.

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Darifenacin Aristo u dětí a dospívajících (<18 let) se nedoporučuje.

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

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je zvláště důležité, pokud užíváte kterýkoliv z následujících léků, neboť lékař bude možná muset upravit dávku přípravku Darifenacin Aristo a/nebo jiného přípravku:

- některá antibiotika (např. erytromycin, klaritromycin, telitromycin a rifampicin),
- léky proti plísním (např. ketokonazol a itrakonazol – viz bod „Neužívejte přípravek Darifenacin Aristo“, flukonazol, terbinafin),
- léky používané ke snížení činnosti imunitního systému, například po transplantaci orgánů (např. cyklosporin – viz bod „Neužívejte přípravek Darifenacin Aristo“),
- léky pro léčbu virových chorob (např. ritonavir – viz bod „Neužívejte přípravek Darifenacin Aristo“),
- léky pro léčbu duševních chorob (např. thioridazin),
- některé léky k léčbě depresí (např. imipramin a paroxetin),

- některé léky k léčbě křečí (karbamazepin, barbituráty),
- některé léky užívané k léčbě srdečních potíží (např. verapamil – viz bod „Neužívejte přípravek Darifenacin Aristo“, flekainid, digoxin a chinidin),
- některé léky k léčbě žaludečních potíží (např. cimetidin),
- jiné antimuskarinové léky (např. tolterodin, oxybutynin a flavoxát).

Informujte prosím rovněž lékaře, pokud užíváte přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

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

Příjem potravy nemá na účinek přípravku Darifenacin Aristo žádný vliv. Grapefruitový džus může Darifenacin Aristo ovlivnit. Oznamte svému lékaři, jestliže pravidelně konzumujete grapefruitový džus.

### **Těhotenství a kojení**

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.

Užívání přípravku Darifenacin Aristo během těhotenství se nedoporučuje.

Jestliže kojíte, musí být Darifenacin Aristo užíván s opatrností.

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

Darifenacin Aristo může způsobovat účinky jako jsou závratě, rozmazané vidění, poruchy spánku a ospalost. Jestliže se u Vás při užívání přípravku Darifenacin Aristo objeví některý z těchto příznaků, poraďte se se svým lékařem, aby mohl změnit dávkování nebo zvážit alternativní léčbu. Neřidte ani neobsluhujte žádné stroje, pokud se u Vás objeví tyto příznaky. U darifenacinu byly tyto nežádoucí účinky hlášeny jako méně časté (viz bod 4).

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku Darifenacin Aristo příliš silný nebo slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Kolik přípravku Darifenacin Aristo se má užívat**

Doporučená počáteční dávka, včetně pacientů starších 65 let, je 7,5 mg denně. Na základě léčebné odpovědi na Darifenacin Aristo může Váš lékař po dvou týdnech od zahájení léčby dávku zvýšit na 15 mg denně.

Tyto dávky jsou vhodné pro osoby s lehkou poruchou funkce jater nebo s onemocněním ledvin.

Tablety přípravku Darifenacin Aristo užívejte jednou denně, ve stejnou denní dobu a zapíjejte je tekutinou.

Tablety můžete užívat společně s jídlem nebo nalačno. Tabletou polykejte celou. Tabletou nekousejte, nedělte ani nedrťte.

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

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a) užít, nebo pokud někdo jiný náhodou užil Vaše tablety, ihned se poraďte s Vaším lékařem nebo lékařem v nemocnici. Pokud vyhledáte lékařskou pomoc, ujistěte se, že máte s sebou tuto příbalovou informaci a zbylé tablety, abyste je mohl(a) ukázat lékaři. Osoby, které užijí větší dávku, mohou mít sucho v ústech, zácpu, bolesti hlavy, poruchu trávení a suchou sliznici nosu. Předávkování přípravkem Darifenacin Aristo může vést k závažným příznakům vyžadujícím neodkladnou péči v nemocnici.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Darifenacin Aristo v obvyklou dobu, vezměte si ho, jakmile si vzpomenete, pokud to není v době, kdy máte užít další dávku. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho bude léčba přípravkem Darifenacin Aristo trvat. Léčbu neukončujte předčasně, protože účinek není okamžitý. Váš močový měchýř potřebuje nějaký čas k adaptaci (aby se mohl přizpůsobit). Dokončete cyklus léčby tak, jak Vám ji lékař předepsal. Pokud ani potom neuvidíte žádný efekt, poraďte se s 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. Nežádoucí účinky vyvolané přípravkem Darifenacin Aristo jsou obvykle mírné a dočasné.

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

#### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

Těžké alergické reakce zahrnující otoky zejména obličeje a hrdla (angioedém).

### **Další nežádoucí účinky**

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

Sucho v ústech, zácpa.

#### **Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 osob)**

Bolest hlavy, bolest břicha, poruchy trávení, pocit na zvracení, suché oči, suchá nosní sliznice.

#### **Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 osob)**

Únava, náhodná poranění, otoky obličeje, vysoký krevní tlak, průjem, nadýmání, ulcerace (vředy) ústní sliznice, zvýšení hodnot jaterních testů (ty ukazují na abnormální funkci jater), otoky včetně otoků rukou, kotníků nebo nohou, závratě, nespavost, ospalost, poruchy myšlení, rýma, kašel, dušnost, suchá kůže, svědění, vyrážka, pocení, poruchy vidění včetně rozmazaného vidění, změna chuti, poruchy nebo infekce močových cest, impotence, vaginální výtok a svědění, bolesti močového měchýře, neschopnost vyprázdnit močový měchýř.

#### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

Depresivní nálada/změny nálad, halucinace.

### **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 Darifenacin Aristo uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.
- 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 Darifenacin Aristo obsahuje

#### Darifenacin Aristo 7,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

- Léčivou látkou je darifenacin. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 7,5 mg darifenacinu (ve formě hydrobromidu).
- Pomocnými látkami jsou:  
*Jádro tablety:* hydrogenfosforečnan vápenatý (E341(ii)), hypromelóza (E464), magnesium-stearát (E470b)  
*Potahová vrstva:* hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek (E553b)

#### Darifenacin Aristo 15 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

- Léčivou látkou je darifenacin. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 15 mg darifenacinu (ve formě hydrobromidu).
- Pomocnými látkami jsou:  
*Jádro tablety:* hydrogenfosforečnan vápenatý (E341(ii)), hypromelóza (E464), magnesium-stearát (E470b)  
*Potahová vrstva:* hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

### Jak Darifenacin Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Darifenacin Aristo 7,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s průměrem 8 mm, které mají na jedné straně vyraženo „7.5“.

Darifenacin Aristo 15 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou světle broskvově zbarvené, kulaté, bikonvexní potahované tablety s průměrem 8 mm.

Tablety jsou zabaleny v blistrech, balení obsahuje 14, 28, 49 nebo 98 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Darifenacin Aristo
Nizozemsko	Darifenacin Aristo
Itálie	Darifenacina Aristo

Německo	Darifenacin Aristo
Polsko	Darifenacin Aristo
Portugalsko	Darifenacina Aristo
Španělsko	Darifenacina Aristo
Spojené království (Severní Irsko)	Darifenacin Aristo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28.4. 2022**