

Prospect: Informații pentru pacient

Solifenacin Aristo 5 mg comprimate filmate Solifenacin Aristo 10 mg comprimate filmate Succinat de solifenacin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Solifenacin Aristo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Solifenacin Aristo
3. Cum să luați Solifenacin Aristo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Solifenacin Aristo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Solifenacin Aristo și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Solifenacin Aristo aparține clasei de substanțe anticolinergice. Aceste medicamente sunt utilizate pentru reducerea hiperactivității vezicii urinare. Aceasta vă permite să așteptați o perioadă mai mare de timp înainte de a trebui să mergeți la toaletă și determină creșterea cantității de urină care poate fi menținută în vezica urinară.

Solifenacin Aristo este utilizat pentru tratamentul simptomelor unei afecțiuni denumită vezică hiperactivă. Aceste simptome includ: nevoia imperioasă și bruscă de a urina, fără o senzație de atenționare, nevoia de a urina frecvent și pierderi de urină determinate de faptul că nu puteți ajunge la timp la toaletă.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Solifenacin Aristo

Nu luați Solifenacin Aristo:

- dacă sunteți alergic la solifenacin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă nu puteți să urinați sau să vă goliți complet vezica urinară (retenție urinară)
- dacă aveți o tulburare severă la nivelul stomacului sau intestinelor (inclusiv megacolon toxic, o complicație asociată cu colita ulcerativă)

- dacă aveți o afecțiune musculară numită miastenia gravis, care poate să determine slăbiciune musculară extremă a anumitor mușchi
- dacă aveți tensiune oculară crescută, cu pierderea treptată a vederii (glaucom)
- dacă faceți dializă renală
- dacă aveți o afecțiune hepatică severă
- dacă aveți o afecțiune renală severă sau o afecțiune hepatică moderată ȘI, în același timp, sunteți în tratament cu medicamente care pot reduce eliminarea Solifenacin Aristo din organism (de exemplu, ketoconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi spus despre acest lucru, dacă ar fi fost cazul.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu Solifenacin Aristo dacă vă aflați sau v-ați aflat în oricare dintre situațiile expuse mai sus.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Solifenacin Aristo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți dificultăți de golire a vezicii urinare (obstrucție a vezicii urinare) sau dacă aveți dificultăți la urinare (de exemplu, jet urinar slab). Riscul de acumulare a urinei în vezica urinară (retenție urinară) este mult mai mare.
- dacă aveți o obstrucție la nivelul aparatului digestiv (constipație).
- dacă aveți risc de activitate redusă a tractului gastrointestinal (motilitatea stomacului și a intestinelor). Medicul dumneavoastră v-ar fi spus dacă era cazul.
- dacă aveți o afecțiune renală severă.
- dacă aveți o afecțiune hepatică moderată.
- dacă aveți hernie hiatală sau arsuri în capul pieptului.
- dacă aveți o afecțiune neurologică (neuropatie autonomă).

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu Solifenacin Aristo dacă aveți sau ați avut oricare dintre afecțiunile expuse mai sus.

Înainte de începerea tratamentului cu Solifenacin Aristo, medicul dumneavoastră va evalua dacă există și alte cauze care vă determină nevoia de urinare frecventă (de exemplu, insuficiență cardiacă [inima nu mai are suficientă putere pentru a pompa sângele] sau afecțiuni ale rinichilor). Dacă aveți infecție de tract urinar, medicul dumneavoastră vă va prescrie tratament antibiotic (un tratament împotriva unei anumite infecții bacteriene).

Copii și adolescenți

Solifenacin Aristo nu trebuie utilizat de copii sau adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

Solifenacin Aristo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

Este important, în mod special, să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- alte medicamente anticolinergice: efectele și reacțiile adverse ale ambelor medicamente pot fi crescute.
- medicamente colinergice, care pot reduce efectul Solifenacin Aristo.
- medicamente, cum sunt metoclopramida și cisaprida, care stimulează motilitatea gastro-intestinală. Solifenacin Aristo ar putea reduce efectul acestora.
- medicamente, cum sunt ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil și diltiazem, care scad rata de metabolizare a Solifenacin Aristo în organism.
- medicamente, cum sunt rifampicină, fenitoină și carbamazepină, care pot crește rata de metabolizare a Solifenacin Aristo în organism.

- medicamente, cum sunt bifosfonații, care pot determina sau exacerba inflamația esofagului (esofagită).

Solifenacin Aristo împreună cu alimente și băuturi

Solifenacin Aristo poate fi administrat cu sau fără alimente, în funcție de preferințe.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Solifenacin Aristo dacă sunteți gravidă, cu excepția situațiilor în care este clar necesar.

Nu utilizați Solifenacin Aristo dacă alăptați, întrucât solifenacin poate să ajungă în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Solifenacin Aristo poate determina încețoșarea vederii și uneori somnolență și oboseală. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse.

Solifenacin Aristo conține lactoză

Fiecare comprimat de Solifenacin Aristo 5 mg comprimate filmate conține lactoză 105 mg. Fiecare comprimat de Solifenacin Aristo 10 mg comprimate filmate conține lactoză 209 mg. Dacă știți că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Solifenacin Aristo.

3. Cum să luați Solifenacin Aristo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Trebuie să înghițiți comprimatul cu puțin lichid. Nu mestecați comprimatul. Poate fi administrat cu sau fără alimente, după preferință.

Doza uzuală este de 5 mg pe zi, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat să luați 10 mg pe zi.

Solifenacin Aristo 10 mg comprimate filmate poate fi divizat în doze egale.

Dacă luați mai mult Solifenacin Aristo decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Solifenacin Aristo sau în cazul în care un copil a luat accidental Solifenacin Aristo, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Simptomele de supradozaj pot include: durere de cap, uscăciunea gurii, amețeli, somnolență și vedere încețoșată, perceperea unor lucruri inexistente (halucinații), supraexcitabilitate, crize convulsive (convulsii), dificultăți la respirație, creșterea frecvenței cardiace (tahicardie), acumularea de urină în vezica urinară (retenție urinară) și dilatarea pupilelor (midriază).

Dacă uitați să luați Solifenacin Aristo

Dacă ați uitat să luați o doză la ora obișnuită, luați doza cât mai curând posibil, cu excepția cazului în care este momentul pentru administrarea următoarei doze. Nu luați niciodată mai mult de o doză pe zi. În cazul în care aveți îndoieli, adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Solifenacin Aristo

Dacă încetați să luați Solifenacin Aristo, simptomele de vezică hiperactivă pot reveni sau se pot agrava. Dacă vă gândiți să opriți tratamentul, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați o un episod alergic marcant, cu debut brusc sau o reacție severă la nivelul pielii (de exemplu, apariția de bășici și decojirea pielii), trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Au fost raportate cazuri de angioedem (alergie a pielii care se manifestă prin apariția de umflături ale țesutului situat imediat sub piele) cu obstrucție a căilor respiratorii (dificultăți la respirație) la unii pacienți aflați în tratament cu succinat de solifenacin. **Dacă manifestați angioedem**, administrarea de succinat de solifenacin trebuie oprită imediat și trebuie aplicate tratamentul și/sau măsurile adecvate.

Solifenacin Aristo poate provoca următoarele alte reacții adverse:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- uscăciune a gurii

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- vedere încețoșată
- constipație, greață, indigestie cu simptome cum sunt senzație de preaplin la nivelul stomacului, durere abdominală, eructație (râgâit), greață și arsuri în capul pieptului (dispepsie), disconfort la nivelul stomacului

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)

- infecție de tract urinar, infecție a vezicii urinare
- somnolență
- modificări ale gustului (disgeuzie)
- uscăciune (iritație) a ochilor
- uscăciune a mucoasei nazale
- boală de reflux (reflux gastroesofagian)
- uscăciune a gâtului
- uscăciune a pielii
- dificultăți în a urina
- oboseală
- acumulare de apă în membrele inferioare (edem)

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- blocare a unei mari cantități de materii fecale întărite în intestinul gros (impactare fecală)
- acumulare de urină în vezica urinară, din cauza incapacității de a goli vezica urinară (retenție urinară)
- amețeli, durere de cap
- vărsături
- mâncărime a pielii, erupții pe piele

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- halucinații, confuzie
- erupții alergice pe piele

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scădere a poftei de mâncare, concentrații crescute de potasiu în sânge, care pot cauza ritm anormal al bătailor inimii

- creștere a presiunii intraoculare
- modificări în activitatea electrică a inimii (ECG), bătăi neregulate ale inimii, perceperea bătăilor inimii, bătăi mai rapide ale inimii
- tulburări ale vocii
- afectare a ficatului
- slăbiciune musculară
- afectare a rinichilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Solifenacin Aristo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu sunt necesare condiții speciale pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Solifenacin Aristo

Substanța activă este succinat de solifenacin.

Solifenacin Aristo 5 mg comprimat filmat conține succinat de solifenacin 5 mg.

Solifenacin Aristo 10 mg comprimat filmat conține succinat de solifenacin 10 mg.

Celelalte componente sunt amidon de porumb, lactoză, hipromeloză (E646), stearat de magneziu, dioxid de siliciu, macrogol, talc, dioxid de titan (E171) și oxid de fer (E172)

Cum arată Solifenacin Aristo și conținutul ambalajului

Solifenacin Aristo 5 mg se prezintă sub formă de comprimatele filmate rotunde și de culoare roz-deschis.

Solifenacin Aristo 10 mg se prezintă sub formă de comprimatele filmate rotunde și de culoare roz-deschis, cu o linie de divizare.

Solifenacin Aristo 5 mg comprimate filmate este furnizat în ambalaje care conțin 10, 30, 50, 90 sau 100 comprimate filmate.

Solifenacin Aristo 10 mg comprimate filmate este furnizat în ambalaje care conțin 20, 30, 50, 90 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 – 10,
13435 Berlin
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia	Solifenacina Aristo
Norvegia	Solifenacin Aristo
România	Solifenacin Aristo 5 mg comprimate filmate Solifenacin Aristo 10 mg comprimate filmate
Republica Cehă	Solifenacin Aristo
Suedia	Solifenacin Aristo
Slovacia	Aristissa
Danemarca	Solifenacin Aristo
Irlanda	Solifenacin succinate Aristo 5 mg film-coated tablets Solifenacin succinate Aristo 10 mg film-coated tablets
Polonia	Belaristo 5 mg tabletka powlekana Belaristo 10 mg tabletka powlekana
Austria	Solifenacin Aristo 5 mg Filmtabletten Solifenacin Aristo 10 mg Filmtabletten
Germania	Solifenacin Aristo 5 mg Filmtabletten Solifenacin Aristo 10 mg Filmtabletten
Spania	Solifenacina Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película Solifenacina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película
Italia	Solifenacina Aristo
Olanda	Solifenacin succinaat Aristo 10 mg filmomhulde tabletten Solifenacin succinaat Aristo 5 mg filmomhulde tabletten

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2022.