

UPUTSTVO ZA LEK

Darifenacin Aristo, 7,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Darifenacin Aristo, 15 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

INN: darifenacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Darifenacin Aristo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Darifenacin Aristo
3. Kako se uzima lek Darifenacin Aristo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Darifenacin Aristo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Darifenacin Aristo i čemu je namenjen

Lek Darifenacin Aristo sadrži aktivnu supstancu darifenacin i koristi se za smanjenje prekomerne aktivnosti mokraćne bešike. To vam omogućava da ređe odlazite u toalet i povećava količinu urina koji mokraćna bešika može da zadrži.

Lek Darifenacin Aristo pripada grupi lekova koji opuštaju mišiće mokraćne bešike. Koristi se kod odraslih za lečenje simptoma prekomerno aktivne bešike koji se ispoljava kao iznenadna potreba za mokrenjem, potreba za čestim mokrenjem, a kada se ne stigne u toalet na vreme, dolazi do pražnjenja bešike koje se ne može zadržati (urgentna inkontinencija).

2. Šta treba da znate pre nego što uzimate lek Darifenacin Aristo

Lek Darifenacin Aristo ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na darifenacin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko bolujete od zadržavanja urina (nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćne bešike);
- ukoliko bolujete od zadržavanja sadržaja želuca (problemi s pražnjenjem sadržaja želuca);
- ukoliko imate nekontrolisani glaukom uskog ugla (visok očni pritisak koji se ne leči na odgovarajući način);
- ukoliko imate miasteniju gravis (bolest koju karakteriše neuobičajen umor i slabost određenih mišića);

- ukoliko imate težak ulcerozni kolitis ili toksični megakolon (akutno proširenje debelog creva zbog komplikacija infekcije ili upale);
- ako imate teško oboljenje jetre;
- ako uzimate lekove koji značajno smanjuju aktivnost nekih enzima jetre, npr. ciklosporin (lek koji se koristi pri transplantaciji radi sprečavanja odbacivanja organa ili za druga oboljenja, npr. reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis), verapamil (lek koji se koristi za snižavanje krvnog pritiska, za korekciju srčanog ritma ili lečenje angine pektoris), lekova protiv gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol i itrakonazol) i nekih antivirusnih lekova (npr. ritonavir) (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Darifenacin Aristo“).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Darifenacin Aristo ukoliko:

- imate neuropatiju autonomnog nervnog sistema (oštećenje nerava koji prenose impulse između mozga i unutrašnjih organa, mišića, kože i krvnih sudova radi održavanja životnih funkcija, uključujući otkucaje srca, krvni pritisak i funkciju creva) – vaš lekar će Vas obavestiti da li je to kod Vas slučaj;
- imate hijatus herniju - stanje u kom se jedan ili više organa iz Vašeg stomaka pomeraju prema grudnom košu kroz otvor u dijafragmi, pritom često uzrokujući gorušicu i podrigivanje;
- imate otežano pražnjenje bešike i slab mlaz urina;
- imate otežano pražnjenje creva (imate stolicu 2 puta nedeljno ili ređe);
- imate poremećaj pokretljivosti creva (poremećaj motiliteta);
- imate opstruktivni poremećaj gastrointestinalnog trakta (bilo kakvo začepljenje prolaza crevnog ili želudačnog sadržaja, kao što je suženje pilorusa, donjeg dela želuca) – lekar će Vas obavestiti da li je to kod Vas slučaj;
- uzimate lekove koji mogu izazvati ili pogoršati zapaljenje jednjaka, kao što su oralni bifosfonati (lekovi koji se koriste za sprečavanje gubitka koštane mase i za lečenje osteoporoze);
- uzimate lekove za lečenje glaukoma uskog ugla;
- imate poremećaj funkcije jetre;
- imate infekciju mokraćnih puteva ili druge probleme sa bubrezima;
- imate prekomerno aktivan mišić koji kontroliše pražnjenje bešike i time izaziva nevoljno curenje urina (stanje poznato kao hiperrefleksija detruzora) – lekar će Vas obavestiti da li je to kod Vas slučaj;
- imate oboljenje srca.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite o tome svog lekara pre uzimanja leka Darifenacin Aristo.

Ako tokom lečenja lekom Darifenacin Aristo osetite oticanje lica, usana, jezika i/ili grla (znaci angioedema), odmah obavestite svog lekara i prestanite sa uzimanjem leka Darifenacin Aristo.

Deca i adolescenti

Primena leka Darifenacin Aristo se ne preporučuje kod dece i adolescenata (<18 godina).

Drugi lekovi i lek Darifenacin Aristo

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo je posebno važno ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, jer će Vaš lekar možda morati da prilagodi dozu leka Darifenacin Aristo i/ili dozu drugog leka:

- neki antibiotici (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin i rifampicin);
- lekovi za lečenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol i itrakonazol – vidite odeljak „Lek Darifenacin Aristo ne smete uzimati“, flukonazol, terbinafin);
- lekovi za smanjenje aktivnosti imunog sistema, koji se koriste npr. posle transplantacije organa (npr. ciklosporin – vidite odeljak „Lek Darifenacin Aristo ne smete uzimati“);

- antivirusni lekovi (npr. ritonavir – vidite odeljak „Lek Darifenacin Aristo ne smete uzimati“);
- antipsihotici (npr. tioridazin);
- određeni antidepresivi (npr. imipramin i paroksetin);
- neki lekovi koji se koriste za lečenje ili sprečavanje epileptičkih napada (karbamazepin, barbiturati)
- lekovi za lečenje oboljenja srca (npr. verapamil – vidite odeljak „Lek Darifenacin Aristo ne smete uzimati“, flekainid, digoksin i hinidin)
- neki lekovi za lečenje oboljenja želuca (npr. cimetidin)
- drugi antimuskarinski lekovi (npr. tolterodin, oksibutinin i flavoksat)

Molimo Vas takođe da obavestite svog lekara ako uzimate proizvode koji sadrže kantaron.

Uzimanje leka Darifenacin Aristo sa hranom i pićima

Konzumacija hrane nema uticaja na lek Darifenacin Aristo. Sok od grejpfruta može stupiti u interakciju sa lekom Darifenacin Aristo. Informišite svog lekara ukoliko redovno konzumirate sok od grejpfruta.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Uzimanje leka Darifenacin Aristo ne preporučuje se tokom trudnoće.

Lek Darifenacin Aristo tokom dojenja treba uzimati sa oprezom.

Upravljanja vozilima i rukovanje mašinama

Lek Darifenacin Aristo može izazvati vrtoglavicu, zamućen vid, nesanicu ili pospanost. Ako imate bilo koji od tih simptoma dok uzimate lek Darifenacin Aristo, posavetujte se sa svojim lekarom o promeni doze ili razmatranju druge terapije. Zbog toga ne bi trebalo da upravljate vozilom ili rukujete mašinama kada osetite neki od ovih simptoma. Ova neželjena dejstva su za darifenacin prijavljena kao povremena (vidite odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva“).

3. Kako se uzima lek Darifenacin Aristo

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Obratite se svom lekaru ili farmaceutu ukoliko imate utisak da je dejstvo leka Darifenacin Aristo suviše jako ili suviše slabo.

Preporučena početna doza je 7,5 mg dnevno, što se odnosi i na pacijente starije od 65 godina. U zavisnosti od toga kako reagujete na lek Darifenacin Aristo, dve nedelje nakon početka lečenja, lekar može da Vam poveća dozu na 15 mg dnevno.

Navedene doze su pogodne i za pacijente sa lakšim oblikom oboljenja jetre ili bubrega.

Način primene

Lek Darifenacin Aristo, tablete sa produženim oslobađanjem uzimaju se jednom dnevno sa odgovarajućom količinom tečnosti, svakog dana otprilike u isto vreme.

Tablete se mogu uzeti uz obrok ili nezavisno od njega. Tabletu progutajte celu. Tableta ne treba žvakati, lomiti ili drobiti.

Ako ste uzeli više leka Darifenacin Aristo nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što je trebalo ili ako vaše tablete slučajno uzme neko drugi, odmah se obratite lekaru ili najbližoj bolnici. Prilikom traženja medicinske pomoći, obavezno ponesite ovo uputstvo

i ostatak tableta sa sobom kao biste ih pokazali lekaru. Osobe koje su se predozirale mogu imati suva usta, otežano pražnjenje creva, glavobolju, otežano varenje i suvoću nosa. Predoziranje lekom Darifenacin Aristo može dovesti do teških simptoma koji zahtevaju hitno lečenje u bolnici.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Darifenacin Aristo

Ako ste zaboravili da uzmete lek Darifenacin Aristo u uobičajeno vreme, uzmite ga čim se setite, osim ako je već blizu vreme za uzimanje sledeće doze. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Darifenacin Aristo

Lekar će Vam reći koliko dugo će trajati lečenje lekom Darifenacin Aristo. Lečenje nemojte prekidati u slučaju da odmah ne uočite delovanje leka. Vašoj bešici je potrebno neko vreme da se prilagodi. Završite ciklus lečenja koji Vam je lekar propisao. Ako do tada ne uočite nikakvo dejstvo, obratite se svom lekaru.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Neželjena dejstva izazvana lekom Darifenacin Aristo uglavnom su blaga i privremena.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna: teške alergijske reakcije, uključujući otoke, pre svega lica i grla (angioedem). Njihova učestalost ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka (**nepoznata učestalost**).

Ostala neželjena dejstva

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- suva usta
- otežano pražnjenje creva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- bol u stomaku, probavne smetnje, mučnina
- suve oči, suv nos

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- slabost
- povrede izazvane nezgodom
- oticanje lica
- povišen krvni pritisak
- proliv
- nadimanje
- ulceracija sluzokože usne duplje
- povećane vrednosti enzima jetre (pokazuju neuobičajenu funkciju jetre)
- oticanje, uključujući oticanje ruku, članaka i stopala
- vrtoglavica
- nesanica
- pospanost
- neuobičajeni tokovi misli

- curenje nosa (rinitis)
- kašalj
- nedostatak vazduha
- suva koža
- svrab
- osip na koži
- znojenje
- poremećaj vida, uključujući zamućen vid
- poremećaj čula ukusa
- oboljenje ili infekcija mokraćnih puteva
- impotencija
- sekret iz vagine i svrab u vagini
- bol u bešici
- nesposobnost pražnjenja bešike.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- depresivno raspoloženje/promene raspoloženja, halucinacije

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Darifenacin Aristo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Darifenacin Aristo posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon oznake „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta sadrži Darifenacin Aristo

Darifenacin Aristo, 7,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

– Aktivna supstanca je darifenacin-hidrobromid.

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 7,5 mg darifenacina (u obliku darifenacin-hidrobromida).

– Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat, hipromeloza, magnezijum stearat

Film (obloga) tablete: hipromeloza, titan-dioksid (E171), makrogol 4000, talk

Darifenacin Aristo, 15 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

– Aktivna supstanca je darifenacin-hidrobromid.

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 15 mg darifenacina (u obliku darifenacin-hidrobromida).

– Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat, hipromeloza, magnezijum stearat

Film (obloga) tablete: hipromeloza, titan-dioksid (E171), makrogol 6000, talk, gvožđe(III)-oksid, žuti (E172), gvožđe(III)-oksid, crveni (E172)

Kako izgleda Darifenacin Aristo i sadržaj pakovanja

Tableta sa produženim oslobađanjem.

Darifenacin Aristo, 7,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Bele do skoro bele, okrugle, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „7.5“ na jednoj strani prečnika 8 mm.

Darifenacin Aristo, 15 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Svetlonarandžaste, okrugle, bikonveksne film tablete prečnika 8 mm.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-Aluminijumski blister u kome se nalazi 14 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 28 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ARISTO PHARMA GMBH NIŠ-MEDIJANA

Dimitrija Dragovića 47, Niš - Medijana

Proizvođač:

ARISTO PHARMA GMBH, Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno u

Maj, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Darifenacin Aristo, 7,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-04488-21-001 od 22.05.2023.

Darifenacin Aristo, 15 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-04489-21-001 od 22.05.2023.