

FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per il paziente

Fesoterodina Aristo 4 mg compresse a rilascio prolungato
Fesoterodina Aristo 8 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Fesoterodina Aristo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fesoterodina Aristo
3. Come prendere Fesoterodina Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fesoterodina Aristo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fesoterodina Aristo e a cosa serve

Fesoterodina Aristo contiene un principio attivo chiamato fesoterodina fumarato ed appartiene alla classe di medicinali denominati antimuscarinici che riducono l'attività della vescica iperattiva e sono utilizzati negli adulti per il trattamento dei sintomi.

Fesoterodina Aristo cura i sintomi della vescica iperattiva quali

- incapacità di controllo durante lo svuotamento della vescica (chiamata incontinenza da urgenza)
- bisogno improvviso di svuotare la vescica (chiamata urgenza della minzione)
- necessità di svuotare la vescica più spesso del solito (chiamata aumentata frequenza urinaria)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fesoterodina Aristo

Non prenda Fesoterodina Aristo

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) (vedere paragrafo 2 "Fesoterodina Aristo contiene lattosio e sodio");
- se non è in grado di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria);
- se il suo stomaco si svuota lentamente (ritenzione gastrica);
- se soffre di una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto (pressione alta nell'occhio) che non è sotto controllo;
- se ha un'eccessiva debolezza dei muscoli (miastenia grave);
- se ha un'ulcerazione ed infiammazione del colon (colite ulcerosa grave);
- se ha il colon ingrandito o disteso in modo anomalo (colon ingrandito)
- se ha gravi problemi al fegato;
- se ha problemi ai reni, o problemi al fegato da moderati a gravi e sta assumendo medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi: itraconazolo o ketoconazolo (utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nelfinavir (un medicinale antivirale per il

trattamento dell'AIDS), claritromicina o telitromicina (utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche) e nefazodone (utilizzato per il trattamento della depressione).

Avvertenze e precauzioni

Fesoterodina potrebbe non essere sempre adatta a lei. Si rivolga al medico prima di prendere Fesoterodina Aristo se una delle seguenti condizioni si applica al suo caso:

- se ha difficoltà a svuotare completamente la vescica (per esempio a causa di un ingrossamento della prostata);
- se ha mai sofferto di una riduzione dei movimenti intestinali o se soffre di stipsi grave;
- se è in trattamento per una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni il medico può aver bisogno di aggiustare la dose del medicinale;
- se ha una malattia chiamata neuropatia autonoma che si manifesta con sintomi come alterazioni della pressione sanguigna o disturbi della funzionalità intestinale o sessuale;
- se ha una malattia gastrointestinale che influenza il passaggio e/o la digestione di cibo;
- se ha bruciore gastrico o eruttazione;
- se ha un'infezione del tratto urinario, il suo medico potrebbe ritenere necessario prescrivere alcuni antibiotici.

Problemi cardiaci: parli con il medico se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni

- ha un'anomalia dell'ECG (tracciato del cuore) conosciuta come prolungamento del QT o sta prendendo un medicinale che causa tale alterazione;
- ha un battito del cuore rallentato (bradicardia);
- soffre di una malattia del cuore chiamata ischemia miocardica (ridotto apporto di sangue al muscolo cardiaco), battito del cuore irregolare o insufficienza cardiaca;
- se ha ipokaliemia, che è una manifestazione di livelli molto bassi di potassio nel sangue

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni perché non è stato ancora stabilito se per loro questo medicinale sia efficace e sicuro.

Altri medicinali e Fesoterodina Aristo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico le dirà se può prendere Fesoterodina Aristo con altri farmaci.

Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali elencati nella lista di seguito riportata. La loro assunzione contemporaneamente con fesoterodina può aggravare o far manifestare più spesso effetti collaterali come secchezza della bocca, stipsi, difficoltà a svuotare completamente la vescica o sonnolenza.

- Medicinali contenenti come principio attivo l'amantadina (utilizzata per il trattamento del morbo di Parkinson).
- Alcuni medicinali utilizzati per aumentare la motilità gastrointestinale o per alleviare crampi o spasmi allo stomaco e per prevenire la malattia del viaggiatore, come i medicinali contenenti metoclopramide.
- Alcuni medicinali utilizzati per trattare le malattie psichiatriche, come gli antidepressivi e i neurolettici.

Informi il medico anche se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- i medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi possono aumentare la degradazione di fesoterodina e quindi ridurre l'effetto: erba di S. Giovanni (medicinale a base di erbe), rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni batteriche), carbamazepina, fenitoina e fenobarbital (utilizzati, tra le diverse indicazioni, per il trattamento dell'epilessia);
- i medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi possono aumentare i livelli di fesoterodina nel sangue: itraconazolo o ketoconazolo (utilizzati per trattare le infezioni fungine), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nelfinavir (medicinali antivirali impiegati per il trattamento dell'AIDS), claritromicina o telitromicina (utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche), nefazodone (utilizzato per trattare la depressione), fluoxetina o paroxetina (utilizzati per il trattamento della

- depressione o dell'ansia) bupropione (utilizzato per smettere di fumare o per il trattamento della depressione), chinidina (utilizzata per il trattamento delle aritmie) e cinacalcet (utilizzato per il trattamento dell'iperparatiroidismo);
- medicinali contenenti il principio attivo metadone (utilizzati per il trattamento del dolore grave e per problemi di dipendenza).

Gravidanza e allattamento

Non deve prendere Fesoterodina Aristo se è in corso una gravidanza dal momento che gli effetti di fesoterodina sulla gravidanza e sul feto non sono noti.

Non è noto se fesoterodina viene escreta nel latte materno; pertanto, non deve allattare durante il trattamento con Fesoterodina Aristo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fesoterodina Aristo può causare visione offuscata, capogiro e sonnolenza. Non guidi né usi strumenti o macchinari se avverte uno qualsiasi di questi effetti.

Fesoterodina Aristo contiene lattosio e sodio

Fesoterodina Aristo contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio prolungato, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Fesoterodina Aristo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata di Fesoterodina Aristo è di una compressa da 4 mg al giorno. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrebbe aumentare la dose fino a una compressa da 8 mg al giorno.

La compressa deve essere ingerita intera con un bicchiere d'acqua. Non masticare la compressa. Fesoterodina Aristo può essere assunto con o senza cibo.

Per ricordare di prendere la sua medicina, può esserle utile assumere il medicinale ogni giorno sempre alla stessa ora.

Se usa più Fesoterodina Aristo di quanto deve

Se ha preso più compresse di quelle che le sono state prescritte, o se qualcun altro ha accidentalmente assunto le sue compresse, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale per un consiglio. Mostri loro la confezione delle compresse.

Se dimentica di usare Fesoterodina Aristo

Se dimentica di assumere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda, senza però assumere più di una compressa al giorno. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Fesoterodina Aristo

Non smetta di prendere Fesoterodina Aristo senza prima averne parlato con il medico, perché i sintomi della vescica iperattiva possono ripresentarsi o peggiorare se interrompe il trattamento con Fesoterodina Aristo. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

Reazioni allergiche gravi incluso angioedema si sono verificate raramente. Smetta di prendere Fesoterodina Aristo e contatti immediatamente il medico se si manifesta gonfiore del viso, della bocca o della gola.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono verificarsi in più di 1 persona su 10)

Può presentarsi secchezza della bocca. Questo effetto è solitamente lieve o moderato. Ciò può causare un rischio maggiore di carie ai denti. Pertanto, deve lavare i denti regolarmente due volte al giorno e rivolgersi al dentista in caso di dubbio.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- secchezza degli occhi
- stipsi
- problemi di digestione (dispepsia)
- sforzo o dolore durante lo svuotamento della vescica (disuria)
- capogiro
- mal di testa
- mal di stomaco
- diarrea
- sensazione di malessere (nausea)
- disturbi del sonno (insonnia)
- secchezza della gola

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infezione delle vie urinarie
- sonnolenza
- disturbi del gusto (disgeusia)
- vertigine
- eruzione cutanea
- secchezza della pelle
- prurito
- sensazione sgradevole allo stomaco
- gas intestinali (flatulenza)
- difficoltà a svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria)
- ritardato passaggio di urina (esitazione minzionale)
- stanchezza estrema (spossatezza)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- palpitazioni
- problemi al fegato
- tosse
- secchezza nasale
- mal di gola
- reflusso acido nello stomaco
- vista offuscata

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- orticaria
- confusione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fesoterodina Aristo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Fesoterodina Aristo 4 mg

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Fesoterodina Aristo 8 mg

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fesoterodina Aristo

- Il principio attivo è la fesoterodina fumarato.

Fesoterodina 4 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 4 mg di fesoterodina fumarato corrispondenti a 3,1 mg di fesoterodina.

Fesoterodina 8 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 8 mg di fesoterodina fumarato corrispondenti a 6,2 mg di fesoterodina.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: glicerolo dibeenato, ipromellosa, talco, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Fesoterodina Aristo contiene lattosio e sodio") / cellulosa microcristallina.

Film di rivestimento

Per i 4 mg: polivinile alcool, talco, titanio diossido (E171), glicerolo monocaprilocaprato, Sodio laurilsolfato (vedere paragrafo 2 "Fesoterodina Aristo contiene lattosio e sodio"), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132)

Per gli 8 mg: polivinile alcool, talco, titanio diossido (E171), glicerolo monocaprilocaprato, Sodio laurilsolfato (vedere paragrafo 2 "Fesoterodina Aristo contiene lattosio e sodio"), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Fesoterodina Aristo e contenuto della confezione

Fesoterodina Aristo 4 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore azzurro, ovali, biconvesse, compresse rivestite con film e con impresso il numero "4" su un lato.

Fesoterodina Aristo 8 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore blu, ovali, biconvesse, compresse rivestite con film e con impresso il numero "8" su un lato.

Fesoterodina Aristo è disponibile in confezioni da 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90 e 100 compresse in OPA/Al/PVC- blister di Alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlino
Germania

Produttore

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa 41004
Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Ungheria	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8 mg retard tabletta
Repubblica Ceca	Fesoterodine Aristo
Germania	Fesoterodin Aristo 4mg, 8mg
Spagna	Fesoterodina Aristo 4mg, 8mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Italia	Fesoterodina Aristo
Paesi Bassi	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polonia	Fesoterodine fumarate Aristo
Slovacchia	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Regno Unito	Fesoterodine fumarate Rontis 4mg and 8mg prolonged-release tablets
Irlanda	Fesoterodine Aristo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il