

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Darifenacin

ARISTO

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Darifenacin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darifenacin Aristo® beachten?
3. Wie ist Darifenacin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Darifenacin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Darifenacin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Darifenacin Aristo®?

Darifenacin Aristo® verringert die Aktivität einer nassen überaktiven Harnblase. Auf diese Weise können Sie länger warten, bevor Sie zur Toilette gehen müssen, und die Urinmenge, die Ihre Harnblase aufnehmen kann, nimmt zu.

Wofür kann Darifenacin Aristo® verwendet werden?

Darifenacin Aristo® zählt zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die eine Entspannung der Harnblasen-Muskulatur bewirken. Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Symptomen der nassen überaktiven Blase verwendet. Diese äußern sich durch plötzlich auftretenden Harndrang, so dass man häufig zur Toilette gehen muss und die Toilette nicht rechtzeitig erreicht, so dass man einnässt (Dranginkontinenz).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darifenacin Aristo® beachten?

Darifenacin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Darifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Harnverhaltung leiden (Unfähigkeit, Ihre Harnblase zu entleeren).
- wenn Sie an einer Störung der Magenentleerung leiden (Probleme bei der Entleerung des Mageninhalts).
- wenn Sie an einem unbehandelten oder nicht beherrschbaren Engwinkelglaukom leiden (erhöhter Augeninnendruck, welcher nicht angemessen behandelt wird).
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Krankheit mit ungewöhnlicher körperlicher Ermüdung und Schwäche bestimmter Muskeln).
- wenn Sie an einer schweren Colitis ulcerosa oder an toxischem Megakolon leiden (einer akuten Erweiterung des Dickdarms infolge einer Infektions- oder Entzündungskomplikation).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Aktivität einiger Leberenzyme drastisch verringern, z. B. Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Transplantationen angewendet wird, um eine Organabstoßung zu verhindern, oder bei anderen Erkrankungen, z. B. rheumatoider Arthritis oder atopischer Neurodermitis), Verapamil (ein Arzneimittel, das angewendet wird, um den Blutdruck zu senken, den Herzrhythmus zu normalisieren oder eine Angina pectoris zu behandeln) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol und Itraconazol) und einige antiviral wirksame Arzneimittel (z. B. Ritonavir), die nicht zusammen mit Darifenacin Aristo® eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Darifenacin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Darifenacin Aristo® einnehmen,

- wenn Sie an autonomer Neuropathie leiden (Schädigung von Nerven, die zwischen dem Gehirn und inneren Organen, Muskeln, Haut und Blutgefäßen vermitteln, um die Vitalfunktionen, einschließlich Herzfrequenz, Blutdruck und Darmtätigkeit, zu regeln) – Ihr Arzt wird Sie informieren, ob dies bei Ihnen der Fall ist.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der ein oder mehrere Organe in Ihrem Bauch durch ein Loch in Ihrem Zwerchfell in Ihre Brust gelangt sind und Sie Sodbrennen bekommen und häufig aufstoßen müssen.
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase zu entleeren, und wenn Ihr Harnstrahl schwach ist.
- wenn Sie an schwerer Verstopfung leiden (zwei oder weniger als zwei Darmentleerungen pro Woche).
- wenn Sie an einer Beweglichkeitsstörung (Motilitätsstörung) des Verdauungstraktes leiden.
- wenn Sie an einer obstruktiven Magen-Darm-Krankheit leiden (jeglicher Verschluss oder Behinderung der Passage des Darm- oder Mageninhaltes, wie z. B. eine Verengung des Magenausgangs, dem unteren Teil des Magens) - Ihr Arzt wird Sie informieren, ob dies bei Ihnen der Fall ist.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Entzündung der Speiseröhre verursachen oder verschlimmern können, wie z. B. orale Bisphosphonate (eine Gruppe von Arzneimitteln, die den Verlust von Knochenmasse verhindern und zur Behandlung von Osteoporose angewendet werden).
- wenn Sie wegen eines Engwinkelglaukoms behandelt werden.

- wenn Sie ein Leberleiden haben.
- wenn Sie an einer Infektion des Harntrakts oder einer anderen Erkrankung der Nieren leiden.
- wenn Sie einen überaktiven Muskel haben, der die Entleerung der Blase kontrolliert und zu einem versehentlichen Urinfluss führen kann (ein Zustand, der als Detrusor-Hyperreflexie bezeichnet wird) - Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie an diesem Zustand leiden.
- wenn Sie an Herzkrankheiten leiden.

Wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Darifenacin Aristo® einnehmen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Darifenacin Aristo® eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses (Zeichen eines Angioödems) auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und beenden Sie die Einnahme von Darifenacin Aristo®.

Kinder und Jugendliche

Darifenacin Aristo® wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren) nicht empfohlen.

Einnahme von Darifenacin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Ihr Arzt vielleicht Ihre Darifenacin Aristo®-Dosis und/oder die Dosis des anderen Arzneimittels anpassen muss:

- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin und Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol und Itraconazol – siehe Abschnitt 2. „Darifenacin Aristo® darf nicht eingenommen werden“, Fluconazol, Terbinafin)
- Arzneimittel zur Reduktion der Aktivität des Immunsystems, z. B. nach einer Organtransplantation (z. B. Ciclosporin – siehe Abschnitt 2. „Darifenacin Aristo® darf nicht eingenommen werden“)
- Virostatika (z. B. Ritonavir – siehe Abschnitt 2. „Darifenacin Aristo® darf nicht eingenommen werden“)
- Antipsychotika (z. B. Thioridazin)
- bestimmte Antidepressiva (z. B. Imipramin und Paroxetin)
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung oder Verhinderung von epileptischen Krampfanfällen eingesetzt werden (Carbamazepin, Barbiturate)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen (z. B. Verapamil – siehe Abschnitt 2. „Darifenacin Aristo® darf nicht eingenommen werden“, Flecainid, Digoxin und Chinidin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen (z. B. Cimetidin)
- andere antimuskarinische Arzneimittel (z. B. Tolterodin, Oxybutynin und Flavoxat)

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie Produkte einnehmen, die Johanniskraut enthalten.

Einnahme von Darifenacin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf Darifenacin Aristo®. Grapefruitsaft kann mit Darifenacin Aristo® in Wechselwirkung treten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Darifenacin Aristo® wird für die Anwendung während einer Schwangerschaft nicht empfohlen.

Während der Stillzeit ist bei Einnahme von Darifenacin Aristo® Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Darifenacin Aristo® kann Wirkungen wie Schwindel, verschwommenes Sehen, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit verursachen. Wenn eines dieser Symptome während der Einnahme von Darifenacin Aristo® bei Ihnen auftritt, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, um die Dosierung zu ändern oder eine andere Behandlung zu erwägen. Sie dürfen

sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie durch diese Symptome beeinträchtigt sind. Diese Nebenwirkungen wurden für Darifenacin gelegentlich berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

3. Wie ist Darifenacin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Darifenacin Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wie viel von Darifenacin Aristo® ist einzunehmen?

Die empfohlene Anfangsdosis, auch für Patienten im Alter von über 65 Jahren, beträgt 7,5 mg täglich. Je nachdem, wie Sie auf Darifenacin Aristo® ansprechen, kann der Arzt Ihre Dosis zwei Wochen nach Beginn der Behandlung auf 15 mg täglich erhöhen.

Diese Dosisangaben gelten auch für Patienten mit leichten Lebererkrankungen oder mit Nierenleiden.

Die Darifenacin Aristo®-Tabletten werden einmal täglich mit etwas Flüssigkeit eingenommen, jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit.

Die Tabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Schlucken Sie die ganze Tablette hinunter; Sie dürfen die Tablette nicht zerkauen, zerteilen oder zermahlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Darifenacin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls eine andere Person versehentlich Ihre Tabletten einnimmt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen. Wenn Sie ärztlichen Rat einholen, sorgen Sie dafür, dass Sie diese Packungsbeilage und Ihre restlichen Tabletten mitnehmen, um sie dem Arzt zu zeigen. Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können unter Mundtrockenheit, Verstopfung, Kopfschmerzen, Verdauungsstörungen und Nasentrockenheit leiden. Eine Überdosierung von Darifenacin Aristo® kann zu schwerwiegenden Krankheitserscheinungen führen, die eine Notfallbehandlung in einem Krankenhaus erforderlich machen.

Wenn Sie die Einnahme von Darifenacin Aristo® vergessen haben

Wenn Sie vergessen, zur üblichen Zeit Ihr Darifenacin Aristo® einzunehmen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist bereits Zeit, Ihre nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Darifenacin Aristo® abbrechen

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Ihre Darifenacin Aristo®-Behandlung dauern wird. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, wenn Sie keine sofortige Wirkung feststellen. Ihre Harnblase benötigt eine gewisse Zeit, um sich an das Arzneimittel anzupassen. Führen Sie die vom Arzt verordnete Behandlung bis zum Ende durch. Wenn Sie bis dahin keine Wirkung feststellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die durch Darifenacin Aristo® hervorgerufenen Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und vorübergehend.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
– Schwere allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen, vor allem des Gesichtes und des Halses (Angioödem).

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
– Mundtrockenheit
– Verstopfung

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
– Kopfschmerzen
– Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Übelkeit
– trockene Augen, trockene Nase

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
– Müdigkeit
– unfallbedingte Verletzung
– Gesichtsschwellung
– hoher Blutdruck
– Durchfall, Blähungen, Ulzeration der Mundschleimhaut
– erhöhte Leberenzyme (zeigt eine anormale Funktion der Leber an)
– Schwellung, darunter Schwellung der Hände, Knöchel und Füße

– Schwindel
– Schlaflosigkeit
– Schläfrigkeit
– nicht normale Gedankengänge
– laufende Nase (Rhinitis), Husten, Kurzatmigkeit
– trockene Haut, Juckreiz, Hautausschlag, Schwitzen
– Sehstörungen, einschließlich verschwommenem Sehen
– Geschmacksstörungen
– Erkrankung oder Infektion der Harnwege, Impotenz, Ausfluss aus der Scheide und Juckreiz in der Scheide, Blasen-schmerzen, Unfähigkeit, die Harnblase zu entleeren

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
– depressive Verstimmung/Stimmungsschwankungen, Halluzinationen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Darifenacin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Darifenacin Aristo® enthält

Darifenacin Aristo® 7,5 mg Retardtabletten

– Der Wirkstoff ist Darifenacin. Jede Retardtablette enthält 7,5 mg Darifenacin (als Hydrobromid).
– Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Talkum

Darifenacin Aristo® 15 mg Retardtabletten

– Der Wirkstoff ist: Darifenacin. Jede Retardtablette enthält 15 mg Darifenacin (als Hydrobromid).
– Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Darifenacin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Darifenacin Aristo® 7,5 mg Retardtabletten sind weiße bis fast weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „7.5“ auf einer Seite und einem Durchmesser von 8 mm.

Darifenacin Aristo® 15 mg Retardtabletten sind hell orange-farbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm.

Darifenacin Aristo® ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 49 oder 98 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Darifenacin Aristo® 7,5 mg/15 mg Retardtabletten

Niederlande Darifenacine Aristo 7,5 mg/15 mg tabletten met verlengde afgifte

Vereintes Königreich (Nordirland) Darifenacin Aristo® 7.5 mg/15 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.