

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fesoterodine Aristo 4 mg, tabletten met verlengde afgifte** **Fesoterodine Aristo 8 mg, tabletten met verlengde afgifte** fesoterodinefumaraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fesoterodine Aristo en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fesoterodine Aristo en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Fesoterodine Aristo bevat een werkzame stof, genaamd fesoterodinefumaraat, en is een zogenaamde antimuscarinerge behandeling die de activiteit van een overactieve blaas vermindert en bij volwassenen wordt gebruikt om de symptomen ervan te behandelen.

Met Fesoterodine Aristo worden de symptomen van een overactieve blaas behandeld, bijvoorbeeld:

- als u uw plas niet kunt ophouden (aandrangsincontinentie)
- als u plotseling moet plassen (plotselinge aandrang tot plassen)
- als u vaker dan normaal moet plassen (veelvuldig plassen).

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of voor pinda's of soja. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. (Zie rubriek 2, "Fesoterodine Aristo bevat lactose en natrium").
- U bent niet in staat uw blaas volledig te legen (urineretentie).
- Uw maag leegt zich langzaam (maagretentie).
- U heeft een oogziekte met de naam nauwe kamerhoekglaucoom (verhoogde oogboldruk) die niet onder controle is.
- U heeft overmatige spierzwakte (myasthenia gravis).
- U heeft zweervorming en ontsteking van de dikke darm (ernstige colitis ulcerosa).
- U heeft een abnormale vergroting of uitzetting van de dikke darm (toxisch megacolon).
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U heeft nierproblemen of matige of ernstige leverproblemen en u gebruikt medicijnen die één van de volgende werkzame stoffen bevatten: itraconazol of ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir of nelfinavir (antivirale medicijnen gebruikt bij de behandeling van hiv), claritromycine of telitromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties) en nefazodone (gebruikt bij de behandeling van depressie).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Fesoterodine is misschien niet altijd geschikt voor u. Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- als u problemen heeft met het volledig legen van uw blaas (bijvoorbeeld door prostaatvergroting)
- als u ooit last heeft van een vertraagde spijsvertering of lijdt aan ernstige obstipatie (verstopping)
- als u wordt behandeld voor een oogziekte met de naam nauwe kamerhoekglaucoom.
- als u ernstige nier- of leverproblemen heeft; het kan nodig zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen
- als u een aandoening heeft met de naam autonome neuropathie, die u kunt herkennen aan symptomen als veranderingen in uw bloeddruk of stoornissen van de darmfunctie of van het seksueel functioneren.
- als u een maagdarmaandoening heeft die de doorgang en/of vertering van voedsel beïnvloedt
- als u last heeft van brandend maagzuur of oprispingen
- als u een infectie aan de urinewegen heeft; het is misschien nodig dat uw arts antibiotica voorschrijft.

Hartproblemen: neem contact op met uw arts indien u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- als u een ECG (hartfilm) afwijking heeft, bekend onder de naam QT-verlenging of als u een medicijn inneemt dat dit kan veroorzaken
- als u een vertraagde hartslag heeft (bradycardie)
- als u lijdt aan een hartaandoening zoals myocardischemie (verminderde bloedtoevoer naar de hartspier), onregelmatige hartslag of hartfalen
- als u hypokaliëmie heeft, wat een uitingsvorm is van een abnormaal laag gehalte aan kalium in uw bloed.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat nog vastgesteld dient te worden of het voor hen zou werken en of het veilig is.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Fesoterodine Aristo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen of u Fesoterodine Aristo samen met andere medicijnen kunt innemen.

Vertel het uw arts als u medicijnen gebruikt uit onderstaande lijst. Gelijktijdig gebruik met fesoterodine kan bijwerkingen zoals droge mond, obstipatie, problemen met het volledig legen van uw blaas (urineretentie) of slaperigheid ernstiger maken of vaker doen voorkomen.

- medicijnen die het werkzaam bestanddeel amantadine bevatten (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- bepaalde medicijnen die gebruikt worden om de beweeglijkheid van het maagarmkanaal te versterken of ter verlichting van maagkrampen of spasmen en ter preventie van reisziekten, zoals medicijnen die metoclopramide bevatten
- bepaalde medicijnen gebruikt om psychiatrische ziekten te behandelen, zoals antidepressiva en neuroleptica.

Vertel het uw arts ook als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten, kunnen de afbraak van fesoterodine versnellen en zo de werkzaamheid van fesoterodine verminderen: sintjanskruid (een kruidenmedicijn), rifampicine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt ter behandeling van epilepsie)
- medicijnen die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten, kunnen de concentratie van fesoterodine in het bloed doen stijgen: itraconazol of ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir of nelfinavir (antivirale medicijnen voor de behandeling van hiv), claritromycine of telithromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), nefazodon (gebruikt om depressies te behandelen), fluoxetine of paroxetine (gebruikt om depressies en angst te behandelen), bupropion (gebruikt

- om met roken te stoppen of depressie te behandelen), kinidine (gebruikt om stoornissen in het hartritme (aritmieën) te behandelen) en cinacalcet (gebruikt om verhoogde werking van de schildklier (hyperparathyreoïdie) te behandelen)
- medicijnen die het werkzaam bestanddeel methadon bevatten (gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn en verslavingsproblemen).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U moet geen Fesoterodine Aristo gebruiken als u zwanger bent, omdat de effecten van fesoterodine op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn.

Het is niet bekend of fesoterodine in de moedermelk wordt uitgescheiden; geef daarom geen borstvoeding tijdens de behandeling met Fesoterodine Aristo.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Fesoterodine Aristo kan wazig zien, duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Als u één van deze bijwerkingen ervaart, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

### **Fesoterodine Aristo bevat lactose en natrium**

Fesoterodine Aristo bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen aanvangsdosis van Fesoterodine Aristo is eenmaal daags één tablet van 4 mg. Afhankelijk van hoe u op het medicijn reageert, kan uw arts een hogere dosis voorschrijven; één 8 mg tablet per dag.

U moet uw tablet in zijn geheel doorslikken met een glas water. Kauw niet op de tablet. Fesoterodine Aristo kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Om eraan te denken uw medicijn in te nemen, is het voor u wellicht makkelijker om het elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan aan u zijn voorgeschreven, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten inneemt, neem dan onmiddellijk voor advies contact op met uw arts of ziekenhuis. Laat daarbij de verpakking van de tabletten zien.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u bent vergeten om een tablet in te nemen, neem uw tablet dan in zodra u eraan denkt, maar neem niet meer in dan één tablet per dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van Fesoterodine Aristo zonder dit met uw arts te bespreken, omdat uw symptomen van een overactieve blaas weer terug kunnen komen of erger kunnen worden zodra u stopt met het innemen van Fesoterodine Aristo.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

##### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

Ernstige allergische reacties waaronder plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) treden zelden op. U moet het gebruik van Fesoterodine Aristo staken en onmiddellijk contact met uw arts op te nemen indien er bij u een zwelling van het gezicht, mond of keel optreedt.

##### **Andere bijwerkingen**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

U kunt een droge mond krijgen. Deze bijwerking is gewoonlijk licht tot matig van aard. Dit kan leiden tot een groter risico op tandbederf (cariës). Daarom moet u uw tanden regelmatig (tweemaal daags) poetsen en bij twijfel naar een tandarts gaan.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- droge ogen
- verstopping (obstipatie)
- problemen met de spijsvertering (dyspepsie)
- problemen met of pijn bij het plassen (dysurie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- maagpijn
- diarree
- misselijkheid
- slapeloosheid (insomnia)
- een droge keel

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- urineweginfectie
- slaperigheid (somnolentie)
- smaakstoornis (dysgeusie)
- duizeligheid (vertigo)
- uitslag
- droge huid
- jeuk
- een onaangenaam gevoel in de maag
- winderigheid (flatulentie)
- problemen met het volledig legen van de blaas (urineretentie)
- moeilijk op gang komen van het plassen (urinaire hesitatie)
- extreme vermoeidheid (fatigue)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen
- leverproblemen
- hoesten
- droge neus
- keelpijn
- brandend maagzuur
- wazig zien

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- netelroos
- verwardheid

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

*Fesoterodine Aristo 4 mg:*

Bewaren beneden 30° C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

*Fesoterodine Aristo 8 mg:*

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is fesoterodinefumaraat

Fesoterodine Aristo 4 mg

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 4 mg fesoterodinefumaraat overeenkomend met 3,1 mg fesoterodine.

Fesoterodine Aristo 8 mg

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 8 mg fesoterodinefumaraat overeenkomend met 6,2 mg fesoterodine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Glyceroldibehenaat, hypromellose, talk, lactosemonohydraat (zie onder rubriek 2: Fesoterodine Aristo bevat lactose en natrium), microkristallijne cellulose.

Filmomhulling

4 mg: Poly(vinylalcohol), Talk, Titaandioxide (E171), Glycerol monocaprylocapraat, Natriumlaurylsulfaat (zie onder rubriek 2: Fesoterodine Aristo bevat lactose en natrium), Indigokarmijn-aluminiumpigment (E132).

8 mg: Poly(vinylalcohol), Talk, Titaandioxide (E171), Glycerol monocaprylocapraat, Natrium laurylsulfaat (zie onder 2 Fesoterodine Aristo bevat lactose en natrium), Indigokarmijn-aluminiumpigment (E132), IJzer oxide rood (E172)

### **Hoe ziet Fesoterodine Aristo eruit en wat zit er in een verpakking?**

Fesoterodine Aristo 4 mg

De 4 mg tabletten zijn lichtblauw, ovaalvormig, aan beide zijden bol, 13,1 x 6,6 mm filmomhulde tabletten en aan één kant gegraveerd met het nummer "4".

Fesoterodine Aristo 8 mg

De 4 mg tabletten zijn blauw, ovaalvormig, aan beide zijden bol, 13,1 x 6,6 mm filmomhulde tabletten en aan één kant gegraveerd met het nummer "8".

Fesoterodine Aristo is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 100 tabletten in OPA/Alu/PVC-Aluminium blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse 8-10  
13435 Berlijn  
Duitsland

#### *Fabrikant*

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

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 126838 Fesoterodine Aristo 4 mg  
RVG 126843 Fesoterodine Aristo 8 mg

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Hongarije	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8 mg retard tabletta
Nederland	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8 mg tabletten met verlengde afgifte
Tjechië	Fesoterodine Aristo
Duitsland	Fesoterodin Aristo 4mg, 8mg
Spanje	Fesoterodina Aristo 4mg, 8mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Italië	Fesoterodina Aristo
Polen	Fesoterodine fumarate Aristo
Finland	Fesoterodine Aristo 4 mg, 8mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Verenigd Koninkrijk	Fesoterodine fumarate Rontis 4mg and 8mg prolonged-release tablets
Noord-Ierland	Fesoterodine Aristo

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.**