

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Darifenacine Aristo 7,5 mg tabletten met verlengde afgifte Darifenacine Aristo 15 mg tabletten met verlengde afgifte**

Darifenacine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Darifenacine Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Darifenacine Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Hoe Darifenacine Aristo werkt**

Darifenacine Aristo verlaagt de activiteit van een overactieve blaas. Dit geeft u de gelegenheid om langer te wachten alvorens u naar het toilet gaat en het verhoogt de hoeveelheid urine die uw blaas kan vasthouden.

##### **Waarvoor Darifenacine Aristo gebruikt kan worden**

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die de spieren van de blaas ontspannen. Het wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van de symptomen van overactieve blaasaandoeningen - zoals plotselinge aandrang om naar het toilet te haasten, het frequent naar het toilet moeten gaan en/of het niet op tijd bij het toilet komen en in uw broek plassen (urge-incontinentie).

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u last heeft van urineretentie (niet in staat om uw blaas te ledigen).
- als u maagretentie heeft (problemen met het ledigen van de maaginhoud).
- als u last heeft van ongecontroleerde nauwekamerhoekglaucoom (hoge druk in de ogen met gezichtsverlies dat niet op gepaste wijze wordt behandeld).
- als u myasthenie gravis heeft (een ziekte gekenmerkt door abnormale vermoeidheid en zwakte van bepaalde spieren).
- als u ernstige ulceruze colitis heeft of toxisch megacolon (acute verwijding van de dikke darm door complicaties van infectie of ontsteking).
- als u ernstige leverproblemen heeft.

- als u geneesmiddelen gebruikt die de activiteit van bepaalde leverenzymen sterk verminderen, zoals ciclosporine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij transplantatie om afstoting van organen te voorkomen of bij andere aandoeningen, b.v. reumatoïde artritis of atopische dermatitis), verapamil (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de bloeddruk te verlagen, om het hartritme te verbeteren of om angina pectoris te behandelen), antischimmelgeneesmiddelen (bijv. ketoconazol en itraconazol) en sommige antivirale geneesmiddelen (bijv. ritonavir) (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u autonome neuropathie heeft (beschadiging van de zenuwen die in verbinding staan tussen de hersenen en de inwendige organen, spieren, huid, en bloedvaten om de vitale functies te regelen, inclusief de hartslag, bloeddruk en darmfunctie) – uw arts heeft u dit verteld indien u dit heeft.
- als u een aandoening heeft waarbij een of meer organen in uw buik zich via een gat in uw middenrif in uw borstkas hebben bewogen, waardoor u brandend maagzuur krijgt en vaak oprispingen.
- als u moeilijkheden heeft bij het plassen en een zwakke urinestraal heeft.
- als u ernstige verstopping heeft (minder dan of gelijk aan tweemaal per week stoelgang).
- als u een stoornis van de spijsvertering heeft.
- als u een obstructieve maagdarmstoornis heeft (elke obstructie van de doorgang van darm- of maaginhoud, zoals een vernauwing van de pylorus, het onderste gedeelte van de maag) - uw arts heeft u dit verteld indien u dit heeft.
- als u geneesmiddelen neemt die een ontsteking van de slokdarm veroorzaken of verergeren zoals orale bisfosfonaten (een klasse van geneesmiddelen die het verlies van beendermassa voorkomen en die gebruikt worden om osteoporose te behandelen).
- als u behandeld wordt voor nauwekamerhoekglaucoom.
- als u leverproblemen heeft.
- als u een urineweginfectie of andere nierproblemen heeft.
- als u een overactieve spier heeft die het ledigen van de blaas regelt, wat onbedoeld urineren kan veroorzaken (een aandoening die detrusorhyperreflexie wordt genoemd) - uw arts zal u vertellen of u aan deze aandoening lijdt.
- als u hartziekten heeft.

Wanneer één van deze waarschuwingen voor u van toepassing is, informeer uw arts voordat u dit middel inneemt.

Tijdens uw behandeling met dit middel moet u uw dokter onmiddellijk op de hoogte brengen en stoppen met dit middel in te nemen als u zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel ervaart (tekenen van angio-oedeem).

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

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Darifenacine Aristo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit is vooral belangrijk als u één van de volgende geneesmiddelen neemt omdat het nodig kan zijn dat uw dokter de dosis van dit middel en/of van het andere product aanpast:

- bepaalde antibiotica (bijv. erytromycine, claritromycine, telithromycine en rifampicine),
- antischimmel geneesmiddelen (bijv. ketoconazol en itraconazol - zie paragraaf “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”, fluconazol, terbinafine),
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem te verminderen, bijvoorbeeld na orgaantransplantatie (bijv. ciclosporine - zie paragraaf “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”),

- antivirale geneesmiddelen (bijv. ritonavir - zie paragraaf "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken"),
  - antipsychotische geneesmiddelen (bijv. thioridazine),
  - bepaalde antidepressiva (bijv. imipramine en paroxetine),
  - bepaalde anticonvulsiva (carbamazepine, barbituraten),
  - bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van hartproblemen (bijv. verapamil - zie paragraaf "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken", flecaïnide, digoxine en kinidine),
  - bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van maagproblemen (bijv. cimetidine),
  - andere antimuscarine geneesmiddelen (bijv. tolterodine, oxybutynine en flavoxaat).
- Informeer ook uw arts als u producten inneemt die Sint-Janskruid bevatten.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Het eten van voedsel heeft geen effect op dit middel. Pompelmoessap/grapefruitsap kan met dit middel reageren. Vertel het uw arts als u regelmatig grapefruitsap/pompelmoessap gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Dit middel is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Dit middel dient met voorzichtigheid gebruikt te worden tijdens de borstvoeding.

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

Dit middel kan effecten zoals duizeligheid, wazig zicht, slapeloosheid of sufheid veroorzaken. Vraag uw arts om advies om de dosis aan te passen of om een alternatieve behandeling te overwegen als u één van deze symptomen heeft wanneer u dit middel gebruikt. U mag niet rijden of machines bedienen als u deze symptomen ondervindt. Voor darifenacine werden deze bijwerkingen soms waargenomen (zie rubriek 4).

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

Neem dit geneesmiddel 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. Als u de indruk heeft dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

### **Hoeveel van dit middel neemt u in?**

De aanbevolen startdosis, inclusief voor patiënten ouder dan 65 jaar, is 7,5 mg per dag. Afhankelijk van uw reactie op dit middel kan uw arts uw dosis verhogen tot 15 mg per dag, twee weken na het starten van de behandeling.

Deze doseringen zijn geschikt voor personen met milde leverproblemen of voor mensen met nierproblemen.

Neem de tabletten eenmaal per dag met water in, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

De tablet mag met of zonder voedsel ingenomen worden. Slik de tablet in zijn geheel in. Niet kauwen, breken of pletten.

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

Ga direct naar uw arts of ziekenhuis voor advies, indien u meer tabletten heeft ingenomen dan u verteld is, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen. Zorg er voor dat wanneer u medisch advies vraagt, u deze bijsluiter en de overblijvende tabletten meeneemt om ze aan uw arts te tonen. Mensen die een overdosis nemen kunnen een droge mond hebben, constipatie, hoofdpijn, indigestie en droge neusslijmvliezen. Een overdosis met dit middel kan ernstige symptomen geven en een urgente behandeling in een ziekenhuis kan nodig zijn.

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

Als u vergeet dit middel in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem het dan zodra u het zich herinnert, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Uw arts zal u vertellen hoelang uw behandeling met dit middel zal duren. Stop de behandeling niet vroegtijdig omdat u geen direct effect ziet. Uw blaas heeft enige tijd nodig om zich aan te passen. Maak de behandeling zoals voorgeschreven door uw arts geheel af. Praat erover met uw arts indien u dan nog geen effect heeft waargenomen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Doorgaans zijn de bijwerkingen veroorzaakt door dit middel mild en tijdelijk.

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

#### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

Ernstige allergische reacties, waaronder zwelling, vooral van het gezicht en de keel.

### **Andere bijwerkingen**

#### **Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

Droge mond, verstopping (constipatie).

#### **Vaak (komt voor bij maximaal 1 op 10 gebruikers)**

Hoofdpijn, buikpijn, gestoorde spijsvertering (indigestie), misselijkheid, droge ogen, droge neus.

#### **Soms (komt voor bij maximaal 1 op 100 gebruikers)**

Moeheid, onopzettelijk letsel, zwellingen in het gezicht, hoge bloeddruk, diarree, winderigheid (flatulentie), verzwering van het slijmvlies in de mond, toename van leverenzymen (dit wijst op een abnormale werking van de lever), zwelling inclusief zwelling van de handen, enkels of voeten, duizeligheid, slaperigheid, slaperigheid, abnormaal denken (malen), lopende neus (rhinitis), hoesten, kortademigheid, droge huid, jeuk, huiduitslag, zweten, gezichtsstoornis met wazig zicht, smaakstoornis, urinewegstoornis of -infectie, impotentie, afscheiding en jeuk in de vagina, pijn in de blaas, niet in staat om uw blaas te ledigen.

#### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

Neerslachtigheid/veranderingen van humeur, hallucinaties.

### **Het melden van bijwerkingen**

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

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

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

#### Darifenacine Aristo 7,5 mg tabletten met verlengde afgifte

- De werkzame stof in dit middel is darifenacine. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 7,5 mg darifenacine (als hydrobromide)
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* Calciumwaterstoffosfaat (E341 (ii)), hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470b)  
*Filmomhulling:* Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b)

#### Darifenacine Aristo 15 mg tabletten met verlengde afgifte

- De werkzame stof in dit middel is darifenacine. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 15 mg darifenacine (als hydrobromide)
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* Calciumwaterstoffosfaat (E341 (ii)), hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470b)  
*Filmomhulling:* Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

### Hoe ziet Darifenacine Aristo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Darifenacine Aristo 7,5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot bijna witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met een diameter van 8 mm en aan een zijde de inscriptie "7.5". Darifenacine Aristo 15 mg tabletten met verlengde afgifte zijn licht perzikkleurige, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met een diameter van 8 mm.

Darifenacine Aristo is beschikbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 49 of 98 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlijn  
Duitsland

### In het register ingeschreven onder:

Darifenacine Aristo 7,5 mg tabletten met verlengde afgifte - RVG126979  
Darifenacine Aristo 15 mg tabletten met verlengde afgifte - RVG123120

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

Duitsland	Darifenacin Aristo 7,5 / 15 mg Retardtabletten
Nederland	Darifenacine Aristo 7,5 / 15 mg tabletten met verlengde afgifte
Verenigd Koninkrijk	Darifenacin Aristo 7.5 / 15 mg prolonged-release tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.