FOGLIO ILLUSTRATIVO
Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Solifenacina Aristo 5 mg compresse rivestite con film
Solifenacina Aristo 10 mg compresse rivestite con film

Solifenacina succinato
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. Che cos'è Solifenacina Aristo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Solifenacina Aristo
3. Come prendere Solifenacina Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Solifenacina Aristo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Solifenacina Aristo e a cosa serve

Il principio attivo di Solifenacina Aristo appartiene al gruppo degli anticolinergici. Questi medicinali sono utilizzati per ridurre l'attività della vescica iperattiva. Questo permette di ritardare la necessità di recarsi in bagno ed aumenta la quantità di urina che può essere contenuta all'interno della sua vescica.
Solifenacina Aristo è utilizzato per trattare i sintomi di una condizione chiamata vescica iperattiva. Questi sintomi comprendono: forte e improvvisa urgenza a urinare senza precedenti segnali, necessità di urinare frequentemente o bagnarsi perché non si riesce a raggiungere in tempo il bagno.

2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Solifenacina Aristo

Non prenda Solifenacina Aristo
- se è allergico alla solifenacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un impedimento alla minzione o al completo svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- se ha un grave problema allo stomaco o all'intestino (compreso il megacolon tossico, una complicanza associata alla colite ulcerosa)
- se soffre della malattia muscolare definita miastenia grave, che provoca un'estrema debolezza di alcuni muscoli
- se soffre di pressione oculare alta, con graduale perdita della vista (glaucoma)
- se è sottoposto a dialisi renale
- se soffre di gravi malattie del fegato
- se soffre di gravi malattie renali o di malattie del fegato lievi e viene contemporaneamente trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di Solifenacina Aristo dall'organismo (per esempio, ketoconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno in proposito.

Prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Aristo, informi il medico se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopraelencate.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Solifenacina Aristo
- se ha difficoltà a svuotare la vescica (= ostruzione della vescica) o se ha difficoltà a urinare (per esempio, flusso ridotto di urina). Il rischio di accumulo di urine all'interno della vescica (ritenzione urinaria) è molto più elevato.
- se presenta ostruzioni del sistema digerente (stitichezza).
- se presenta il rischio di ridotta motilità gastrointestinale (movimenti dello stomaco e dell'intestino). Il medico la informerà circa questa possibilità.
- se soffre di una grave malattia renale.
- se soffre di una moderata malattia del fegato.
- se ha una lacerazione allo stomaco (ernia iatale) o bruciori di stomaco.
- se ha disturbi del sistema nervoso (neuropatia autonomica).

Prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Aristo, informi il medico se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopraelencate.

Prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Aristo, il suomedico valuterà che non vi siano altre cause che portino alla necessità di urinare frequentemente (per esempio, insufficienza cardiaca (insufficiente capacità del cuore di pompare il sangue) o malattia renale). Se ha un'infezione delle vie urinarie, il medico le può prescrivere un antibiotico (trattamento contro determinate infezioni batteriche).

Bambini e adolescenti
Solifenacina Aristo non deve essere utilizzato nei bambini o negli adolescenti al di sotto di 18 anni d'età.

Altri medicinali e Solifenacina Aristo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo:
- altri medicinali anticolinergici, poiché l'efficacia e gli effetti indesiderati di entrambi i medicinali possono aumentare.
- colinergici che possono ridurre l'efficacia di Solifenacina Aristo.
- medicinali, come metoclopramide e cisapride, che stimolano la motilità del tratto gastrointestinale, poiché Solifenacina Aristo può ridurne l'efficacia.
- medicinali, come ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo, verapamil e diltiazem, che diminuiscono la velocità di eliminazione di Solifenacina Aristo dall'organismo.
- medicinali, come rifampicina, fenitoina e carbamazepina, che possono aumentare la velocità di eliminazione di Solifenacina Aristo dall'organismo.
- medicinali come i bifosfonati, che possono causare o esacerbare l'infiammazione dell'esofago (esofagite).

Solifenacina Aristo con cibi e bevande
Solifenacina Aristo può essere assunto con o senza cibo, a seconda delle sue preferenze.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non deve assumere Solifenacina Aristo se è in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.
Non usi Solifenacina Aristo se sta allattando, poiché la solifenacina può essere escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Solifenacina Aristo può provocare annebbiamento della vista e, talvolta, sonnolenza o affaticamento. Se si presentano questi effetti indesiderati non guidi veicoli o utilizzi macchinari.

Solifenacina Aristo contiene lattosio
Ogni compressa rivestita con film di Solifenacina Aristo 5 mg contiene 105 mg di lattosio. Ogni compressa rivestita con film di Solifenacina Aristo 10 mg contiene 209 mg di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Solifenacina Aristo.

3. Come prendere Solifenacina Aristo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Deglutisca la compressa con del liquido. Non mastichi la compressa. Può assumere la compressa con o senza cibo, a seconda delle sue preferenze.
La dose abituale è di 5 mg al giorno, a meno che il medico non le abbia detto di prendere 10 mg al giorno.
Solifenacina Aristo 10 mg compressa rivestita con film può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Solifenacina Aristo di quanto deve
Se ha preso troppa Solifenacina Aristo o se un bambino ha preso accidentalmente Solifenacina Aristo, consulti immediatamente il suo medico o il farmacista.
I sintomi da sovradosaggio possono includere: cefalea, secchezza delle fauci, vertigini, sonnolenza e visione offuscata, percezione di oggetti non presenti (allucinazioni), sovraeccitazione, crisi convulsive, problemi respiratori, aumentata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), accumulo di urine nella vescica (ritenzione urinaria) e dilatazione delle pupille (midriasi).

Se dimentica di prendere Solifenacina Aristo
Se ha dimenticato di prendere una dose all'ora abituale, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che sia ora
di assumere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
In caso di dubbi, consulti sempre il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Solifenacina Aristo
In caso di sospensione del trattamento con Solifenacina Aristo, possono ricomparire o peggiorare i sintomi di iperattività vescicale.
Consulti sempre il medico se sta considerando la possibilità di sospendere il trattamento.
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.

Se si verifica un attacco allergico o una reazione cutanea grave (per esempio formazione di vesciche e desquamazione della pelle), deve informare immediatamente il medico o il farmacista.
Angioedema (manifestazione allergica che consiste in un rigonfiamento del tessuto appena sotto la superficie cutanea) con ostruzione delle vie aeree (difficoltà di respirazione) è stato riportato in alcuni pazienti in trattamento con solifenacina succinato. **In caso di insorgenza di angioedema,** il trattamento con solifenacina succinato deve essere interrotto immediatamente e deve essere istituita una terapia e/o adottate misure appropriate.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Solifenacina Aristo può causare i seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 una persona su 10)
- secchezza delle fauci

Comuni (possono interessare fino a 1 una persona su 10)
- visione offuscata
- stitichezza, nausea, indigestione con sintomi quali sensazione di gonfiore addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea e bruciore di stomaco (dispepsia), disturbi gastrici

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infezioni delle vie urinarie, infezioni vescicali
- sonnolenza
- anomala percezione del gusto (disgeusia)
- secchezza (irritazione) oculare
- secchezza nasale
- malattia da reflusso (reflusso gastroesofageo)
- secchezza della gola
- secchezza cutanea
- difficoltà alla minzione
- stanchezza
- accumulo di liquidi nella parte inferiore delle gambe (edema)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- accumulo di ingenti quantità di feci nell'intestino crasso (fecaloma)
- aumento della quantità di urina all'interno della vescica causato dall'incapacità di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- capogiri, cefalea
- vomito
- prurito, eruzione cutanea

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- allucinazioni, confusione
- eruzione cutanea allergica

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione dell'appetito, alti livelli di potassio nel sangue che possono causare ritmo cardiaco anomalo
- aumento della pressione oculare
- modificazioni dell'attività elettrica cardiaca (ECG), battito cardiaco irregolare, sensazione di palpitazioni, battito cardiaco accelerato
- disturbi della voce
- disturbi del fegato
- debolezza muscolare
- disturbi renali

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Solifenacina Aristo

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Solifenacina Aristo

Il principio attivo è solifenacina succinato.
Ogni compressa di Solifenacina Aristo 5 mg contiene 5 mg di solifenacina succinato.
Ogni compressa di Solifenacina Aristo 10 mg contiene 10 mg di solifenacina succinato.

Gli altri componenti sono amido di mais pregelatinizzato, lattosio, ipromellosa (E464), magnesio stearato, silice, magrogol, talco, titanio diossido (E171) e ossido di ferro (E172).

Descrizione dell'aspetto di Solifenacina Aristo e contenuto della confezione

Solifenacina Aristo 5 mg sono compresse rotonde, rosa chiaro rivestite con film.
Solifenacina Aristo 10 mg sono compresse rotonde, rosa chiaro rivestite con film con una linea di rottura.

Solifenacina Aristo 5 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni contenenti 10, 30, 50, 90 o 100 compresse rivestite con film.
Solifenacina Aristo 10 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni contenenti 20, 30, 50, 90 o 100 compresse rivestite con film.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 – 10
13435 Berlino
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Solifenacin Aristo 5 mg Filmtabletten
	Solifenacin Aristo 10 mg Filmtabletten
Germania	Solifenacin Aristo 5 mg Filmtabletten
	Solifenacin Aristo 10 mg Filmtabletten
Italia	Solifenacina Aristo
Paesi Bassi	Solifenacin succinaat Aristo 5 mg filmomhulde tabletten
	Solifenacin succinaat Aristo 10 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Solifenacina Aristo
Regno Unito	Solifenacin succinate Aristo 5 mg film-coated tablets
	Solifenacin succinate Aristo 10 mg film-coated tablets
Spagna	Solifenacina Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula
	Solifenacina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).