

## Prospecto: información para el usuario

### Fesoterodina Aristo 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG fesoterodina fumarato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Fesoterodina Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fesoterodina Aristo
3. Cómo tomar Fesoterodina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fesoterodina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fesoterodina Aristo y para qué se utiliza

Fesoterodina contiene un principio activo denominado fumarato de fesoterodina y es un tratamiento de los denominados antimuscarínicos, que reducen la actividad de la vejiga hiperactiva y se utiliza en adultos para tratar los síntomas.

Fesoterodina trata los síntomas de la vejiga hiperactiva, como son:

- no poder controlar cuándo orinar (incontinencia de urgencia)
- la necesidad repentina de orinar (urgencia)
- tener que orinar con mayor frecuencia de lo habitual (aumento de la frecuencia urinaria)

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fesoterodina Aristo

**No tome Fesoterodina si:**

- es alérgico a la fesoterodina o a cualquiera de los demás componentes de fesoterodina (incluidos en la sección 6) (ver sección 2, “Fesoterodina contiene lactosa y sodio”)
- no puede vaciar completamente la vejiga urinaria (retención urinaria)
- su estómago se vacía lentamente (retención gástrica)
- padece una enfermedad ocular llamada glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión ocular), que no está controlada (tratada adecuadamente)
- padece una excesiva debilidad de los músculos (miastenia gravis)
- padece ulceración e inflamación del colon (colitis ulcerosa grave)
- tiene un colon anormalmente largo o dilatado (megacolon tóxico)
- tiene algún problema grave del hígado
- tiene algún problema en los riñones o problema moderado o grave del hígado y está tomando medicamentos que contengan alguna de las siguientes sustancias activas: itraconazol o ketoconazol

(utilizados para tratar infecciones por hongos), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nelfinavir (medicamentos antivirales para tratar la infección por el VIH), claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas) y nefazodona (utilizada para tratar la depresión).

## Advertencias y precauciones

Fesoterodina puede no ser siempre adecuada para usted. Hable con su médico antes de tomar fesoterodina en cualquiera de los siguientes casos:

- si usted tiene dificultad para vaciar completamente la vejiga urinaria (por ejemplo, debido al agrandamiento de la próstata);
- si usted ha sufrido alguna vez disminución de los movimientos intestinales o si padece estreñimiento grave;
- si usted recibe tratamiento por una enfermedad ocular llamada glaucoma de ángulo estrecho;
- si usted tiene problemas graves de riñón o hígado ya que su médico podría tener que ajustar la dosis que recibe;
- si usted tiene una enfermedad llamada neuropatía autónoma que le produce síntomas como cambios en su tensión arterial o alteraciones en el intestino o en su función sexual
- si usted sufre una enfermedad gastrointestinal que afecte al paso y/o a la digestión de los alimentos;
- si usted sufre ardor de estómago o eructos;
- si tiene una infección del tracto urinario, su médico puede necesitar prescribirle antibióticos.

Problemas cardiacos: informe a su médico si padece cualquiera de las siguientes condiciones:

- tiene una anomalía del ECG (registro de la actividad del corazón) conocida como prolongación del intervalo QT o si está tomando algún medicamento que se sabe que produce este efecto;
- su ritmo cardíaco es lento (bradicardia);
- padece una enfermedad del corazón como isquemia miocárdica (reducción del riego de sangre al corazón), latidos irregulares o insuficiencia cardíaca;
- tiene hipopotasemia, que es una manifestación de niveles anormalmente bajos de potasio en la sangre.

## Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años de edad porque aún no se ha establecido si puede funcionar y si sería seguro para ellos.

## Otros medicamentos y Fesoterodina Aristo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico le dirá si puede utilizar fesoterodina junto con otros medicamentos.

Por favor, informe a su médico si está tomando medicamentos de la lista que se detalla a continuación. La toma de estos medicamentos al mismo tiempo que fesoterodina puede producir efectos adversos como boca seca, estreñimiento, dificultad para vaciar completamente la vejiga urinaria o somnolencia más grave o más frecuente de lo habitual.

- Medicamentos que contienen el principio activo amantadina (utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Ciertos medicamentos utilizados para aumentar la motilidad gastrointestinal o para aliviar los calambres o espasmos del estómago y los que evitan los mareos en los viajes como los medicamentos que contienen metoclopramida.
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar trastornos psiquiátricos, como los antidepresivos y los neurolépticos.

Por favor, indique a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos que pueden aumentar el metabolismo de fesoterodina y, por tanto, disminuir su efecto: Hierba de San Juan (hipérico),

- rifampicina (utilizada para el tratamiento de infecciones bacterianas), carbamazepina, fenitoina y fenobarbital (utilizados, entre otros, para tratar la epilepsia);
- medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos que pueden aumentar los niveles de fesoterodina en la sangre: Itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nelfinavir (medicamentos antivirales utilizados para tratar la infección por el VIH), claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones por bacterias), nefazodona (utilizado para tratar la depresión), fluoxetina o paroxetina (utilizados para tratar la depresión o la ansiedad), bupropion (utilizado para dejar de fumar o para tratar la depresión), quinidina (utilizado para tratar las arritmias) y cinacalcet (utilizado para tratar el hiperparatiroidismo);
  - medicamentos que contienen el principio activo metadona (utilizado para el tratamiento del dolor grave y en problemas de drogodependencia).

### **Embarazo y lactancia**

Usted no debe tomar fesoterodina si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de la fesoterodina en el embarazo y en el neonato.

Se desconoce si fesoterodina se excreta en la leche materna; por lo tanto, no de el pecho durante el tratamiento con fesoterodina.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Fesoterodina puede causar visión borrosa, mareos y somnolencia. Si sufre alguno de estos efectos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **Fesoterodina Aristo contiene lactosa y sodio**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Fesoterodina Aristo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada de fesoterodina es de un comprimido de 4 mg al día. Según como responda al medicamento, su médico puede recetarle una dosis más alta; un comprimido de 8 mg al día.

Deberá tragar el comprimido entero con un vaso de agua. No mastique el comprimido. Fesoterodina se puede tomar con o sin alimentos.

Para ayudarle a recordar que tiene que tomar su medicamento, le puede resultar más fácil tomarlo a la misma hora todos los días.

### **Si toma más Fesoterodina Aristo del que debe**

Si ha tomado más comprimidos de los que le han indicado que tome o si alguna otra persona toma accidentalmente sus comprimidos, informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Muéstrelas el envase de los comprimidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Fesoterodina Aristo**

Si ha olvidado tomar un comprimido, tómelo nada más recordarlo, pero no tome más de un comprimido en un día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Fesoterodina Aristo**

No interrumpa el tratamiento con fesoterodina sin hablar antes con su médico, ya que los síntomas de vejiga hiperactiva pueden volver o empeorar cuando interrumpa el tratamiento con fesoterodina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Algunos efectos adversos pueden ser graves**

En raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas graves incluyendo angioedema. Debe dejar de tomar fesoterodina y contactar inmediatamente con su médico si desarrolla hinchazón en la cara, boca o garganta.

#### **Otros efectos adversos**

##### **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Puede notar la boca seca. Este efecto suele ser leve o moderado. Esto puede producir un mayor riesgo de caries dentales. Por tanto, debe cepillarse los dientes de forma habitual dos veces al día y visitar a un dentista en caso de duda.

##### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sequedad de ojos
- estreñimiento
- trastornos de la digestión (dispepsia)
- dolor o molestia al orinar (disuria)
- mareos
- dolor de cabeza
- dolor de estómago
- diarrea
- malestar (náuseas)
- dificultad para dormir (insomnio)
- sequedad de garganta

##### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- infección del tracto urinario
- somnolencia
- dificultad para saborear (disgeusia)
- vértigo
- erupción cutánea
- piel seca
- picazón
- sensación de molestia en el estómago
- gases (flatulencia)

- dificultad para vaciar completamente la vejiga urinaria (retención urinaria)
- retraso para orinar (retardo)
- cansancio intenso (fatiga)
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- palpitaciones
- problemas en el hígado
- tos
- sequedad en la nariz
- dolor de garganta
- reflujo ácido del estómago
- visión borrosa

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- urticaria
- confusión
- entumecimiento alrededor de la boca (hipoestesia oral)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Fesoterodina Aristo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Fesoterodina Aristo 4 mg comprimidos de liberación prolongada**

El principio activo es fumarato de fesoterodina.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4 mg de fumarato de fesoterodina, equivalentes a 3,1 mg de fesoterodina.

Los otros ingredientes son:

Núcleo del comprimido: Dibehenato de glicerol, hipromelosa, talco, lactosa monohidrato (“Ver sección 2: Fesoterodina Aristo contine lactosa y sodio”), celulosa microcristalina.

Cubierta del comprimido: Alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E171), monocaprilocaprato de glicerol, laurilsulfato sódico, laca de aluminio índigo carmín (E132).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de 4 mg son de color azul claro, ovalados, biconvexos, recubiertos con película y grabados en una de las caras con el número "4".

Los comprimidos se presentan en envases con blisters de OPA/Alu/PVC- Aluminio que contienen 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90 ó 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación****Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Alemania

**Responsable de la fabricación**

RONDIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.  
Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012  
Larissa  
41004 Grecia

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Hungría	Fesoterodine Aristo 4 mg retard tableta
República Checa	Fesoterodine Aristo
Alemania	Fesoterodin Aristo 4 mg
España	Fesoterodina Aristo 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Italia	Fesoterodina Aristo
Holanda	Fesoterodine Aristo 4 mg tabletten met verlengde afgifte
Polonia	Fesoterodine fumarate Aristo
Eslovaquia	Fesoterodine Aristo 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Reino Unido	Fesoterodine fumarate Rontis 4mg prolonged-release tablets
Irlanda	Fesoterodine Aristo

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2024.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>