

## Prospecto: información para el paciente

### Darifenacina Aristo 15 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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

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

##### Cómo actúa darifenacina

Darifenacina reduce la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto le permite esperar más tiempo antes de orinar y aumenta la cantidad de orina que puede retener en la vejiga.

##### Para qué se utiliza darifenacina

Darifenacina pertenece a una clase de medicamentos que relajan los músculos de la vejiga. Se utiliza en adultos para el tratamiento de los síntomas que produce la vejiga hiperactiva - tales como urgencia repentina de orinar, necesidad frecuente de orinar o imposibilidad de aguantar hasta llegar al lavabo (incontinencia de urgencia).

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

##### No tome darifenacina:

- si es alérgico a darifenacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece retención de orina (dificultad para vaciar el contenido de la vejiga);
- si tiene retención gástrica (problemas para vaciar el contenido del estómago);
- si padece glaucoma de ángulo estrecho no controlado (aumento de la presión ocular que no está siendo tratada adecuadamente);
- si tiene miastenia gravis (una enfermedad que provoca cansancio inusual y debilidad de algunos músculos);
- si tiene colitis ulcerosa grave o megacolon tóxico (dilatación aguda del colon debido a una complicación de una infección o inflamación);
- si tiene problemas graves de hígado;

- si está tomando medicamentos que disminuyen fuertemente la actividad de algunos enzimas hepáticos, como ciclosporina (medicamento usado en los trasplantes para prevenir el rechazo de los órganos o en otras condiciones, por ejemplo, en artritis reumatoide o dermatitis atópica), verapamilo (medicamento para disminuir la presión sanguínea, para corregir el ritmo cardiaco o para tratar la angina de pecho), medicamentos antifúngicos (por ejemplo, ketoconazol e itraconazol) y algunos medicamentos antivirales (por ejemplo, ritonavir) ver sección “Otros medicamentos y darifenacina”.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

- si tiene neuropatía autónoma (lesión en los nervios que comunican el cerebro y los órganos internos, músculos, piel, y vasos sanguíneos para regular las funciones vitales, incluyendo la frecuencia cardiaca, la presión sanguínea y la función intestinal) – su médico le habrá informado si sufre esta enfermedad;
- si tiene una afección en la que uno o más órganos de su abdomen ascienden al tórax a través de un orificio en el diafragma, ocasionando que tenga ardor de estómago y que eructe mucho;
- si tiene dificultades en eliminar la orina y un flujo de orina débil;
- si tiene un estreñimiento importante (2 ó menos deposiciones por semana);
- si tiene una alteración de la motilidad intestinal;
- si tiene una alteración gastrointestinal obstructiva (cualquier obstrucción del paso del contenido gástrico o intestinal, como un estrechamiento del píloris, la parte inferior del estómago) – su médico le habrá informado si sufre esta enfermedad;
- si está tomando medicamentos que pueden causar o empeorar una inflamación del esófago como los bifosfonatos orales (un tipo de medicamentos que previenen la pérdida de masa ósea y se usan para el tratamiento de la osteoporosis);
- si está recibiendo tratamiento para glaucoma de ángulo estrecho;
- si tiene problemas de hígado;
- si tiene una infección del tracto urinario u otros problemas de riñón;
- si tiene un músculo hiperactivo que controla el vaciado de la vejiga y que puede causar pérdida involuntaria de orina (una enfermedad conocida como hiperreflexia del detrusor) - su médico le informará si sufre esta enfermedad;
- si tiene enfermedades de corazón.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

Durante el tratamiento con darifenacina, informe a su médico de inmediato y deje de tomar darifenacina si presenta hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta (signos de angioedema).

### **Niños y adolescentes**

Darifenacina no se recomienda en niños y adolescentes (<18 años).

### **Otros medicamentos y darifenacina**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Eso es especialmente importante si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que su médico deberá ajustar su dosis de darifenacina y/o del otro medicamento:

- ciertos antibióticos (p.ej. eritromicina, claritromicina, telitromicina y rifampicina);
- medicamentos antifúngicos (p.ej. ketoconazol e itraconazol - ver sección "No tome darifenacina", fluconazol, terbinafina);
- medicamentos utilizados para reducir la actividad del sistema inmunológico, por ejemplo, después de un trasplante de órganos (p.ej. ciclosporina - ver sección "No tome darifenacina");
- medicamentos antivirales (p. ej. ritonavir- ver sección "No tome darifenacina"),
- medicamentos antipsicóticos (p.ej. tioridazina);
- ciertos antidepresivos (p.ej. imipramina y paroxetina);

- ciertos anticonvulsivantes (carbamazepina, barbitúricos);
- ciertos medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón (p.ej. verapamilo – ver sección "No tome darifenacina"- flecainida, digoxina y quinidina);
- ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de problemas estomacales (p.ej, cimetidina);
- otros medicamentos antimuscarínicos (p.ej. tolterodina, oxibutinina y flavoxato).

Informe también a su médico si está tomando productos que contienen hierba de San Juan.

### **Toma de darifenacina con alimentos y bebidas**

Los alimentos no tienen efectos sobre darifenacina. El zumo de pomelo puede interactuar con darifenacina. Informe a su médico si está tomando zumo de pomelo con regularidad.

### **Embarazo y lactancia**

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

Darifenacina no está recomendado durante el embarazo.

Darifenacina debe tomarse con precaución durante el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Darifenacina puede causar efectos como mareo, visión borrosa, problemas de sueño o adormecimiento. Si tiene alguno de estos síntomas mientras está tomando darifenacina, consulte con su médico sobre un cambio de dosis o acerca de un tratamiento alternativo. No debe conducir o utilizar máquinas si sufre estos síntomas. Para darifenacina, estos efectos adversos se han registrado como poco frecuentes (ver sección 4).

## **3. Cómo tomar Darifenacina Aristo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de darifenacina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Si estima que la acción de darifenacina es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

### **Cuánto darifenacina tomar**

La dosis inicial recomendada, incluyendo pacientes de edad superior a 65 años, es de 7,5 mg al día. Dependiendo de su respuesta a darifenacina, su médico puede aumentar su dosis a 15 mg al día, dos semanas después del inicio del tratamiento.

Estas dosis son adecuadas para personas con problemas leves de hígado o para personas con problemas de riñones.

Tome darifenacina comprimidos una vez al día con líquido, cada día aproximadamente a la misma hora.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida. Tragar el comprimido entero. No deberá masticarlo, partirlo o triturarlo.

### **Si toma más darifenacina del que debe**

Si ha tomado más comprimidos de los que le habían prescrito, o si otra persona toma accidentalmente sus comprimidos, deberá acudir a su médico u hospital inmediatamente. Cuando busque consejo médico, asegúrese que lleve consigo este prospecto y sus comprimidos para mostrarlos al médico. Las personas que han tomado una dosis excesiva pueden tener la boca seca, estreñimiento, dolor de cabeza, indigestión y sequedad nasal. La sobredosis con darifenacina puede producir síntomas graves que requieran tratamiento de urgencia en un hospital.

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

### **Si olvidó tomar darifenacina**

Si usted se olvida de tomar darifenacina a la hora habitual, tómelo tan pronto como se acuerde, a menos que sea la hora de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con darifenacina**

Su médico le informará cuánto tiempo durará su tratamiento con darifenacina. No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque no observe un efecto inmediato. Su vejiga necesitará algún tiempo para adaptarse. Termine el ciclo de tratamiento prescrito por su médico. Si para entonces no ha notado ningún efecto, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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. Los efectos adversos causados por darifenacina son normalmente leves y temporales.

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

#### **No conocidos (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)**

Reacciones alérgicas graves, incluyendo hinchazón, principalmente de la cara y el cuello angioedema).

### **Otros efectos adversos**

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

Sequedad de boca, estreñimiento.

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

Dolor de cabeza, dolor abdominal, indigestión, malestar, sequedad de los ojos, sequedad nasal.

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

Fatiga, herida accidental, hinchazón de la cara, tensión arterial alta, diarrea, flatulencia, ulceración de la membrana mucosa de la boca, aumento de los enzimas hepáticos (que indica un funcionamiento anormal del hígado), hinchazón incluyendo hinchazón de las manos, de los tobillos o de los pies, mareo, insomnio, somnolencia, pensamientos raros, moqueo (rinitis), tos, dificultad para respirar, sequedad de la piel, picor, sarpullido, sudor, alteración de la vista incluyendo visión borrosa, alteración del gusto, infección o alteración de las vías urinarias, impotencia, flujo y picor vaginal, dolor en la vejiga, incapacidad para vaciar el contenido de la vejiga.

#### **Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Estado de ánimo depresivo/alteraciones del estado de ánimo, alucinaciones.

### **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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Darifenacina 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 la caja, en el blíster y en el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Darifenacina Aristo

El principio activo es darifenacina. Cada comprimido contiene 15 mg de darifenacina (como hidrobromuro).

Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* hidrogenofosfato de calcio anhidro (E341(ii)), hipromelosa (E464) y estearato de magnesio (E470b).

*Recubrimiento:* hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol y talco (E553b).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada de 15 mg son comprimidos son de color melocotón claro, redondos, biconvexos, recubiertos con película y con un diámetro de 8 mm.

Está disponible en envases con blísteres de 14, 28, 49 y 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Alemania

### 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:

Países Bajos	Darifenacine Aristo 15 mg tabletten met verlengde afgifte
Alemania	Darifenacin Aristo 15 mg Retardtabletten
República Checa	Darifenacin Aristo

Italia	Darifenacina Aristo 15 mg compresse a rilascio prolungato
Portugal	Darifenacina Aristo 15 mg Comprimido de libertação prolongada
Polonia	Darifenacin Aristo 15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
España	Darifenacina Aristo 15 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2022

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