

Bipacksedel: Information till användaren

Fesoterodine Medical Valley 4 mg depottabletter

Fesoterodine Medical Valley 8 mg depottabletter

fesoterodinfumarat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fesoterodine Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fesoterodine Medical Valley
3. Hur du tar Fesoterodine Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fesoterodine Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fesoterodine Medical Valley är och vad det används för

Fesoterodine Medical Valley innehåller en aktiv substans som kallas fesoterodinfumarat, och är en så kallad antimuskarin behandling som minskar aktiviteten hos en överaktiv blåsa och används hos vuxna för att behandla symtomen.

Fesoterodine Medical Valley behandlar symtomen från en överaktiv blåsa, som

- att inte kunna kontrollera blåstömningen (trängningsinkontinens)
- att plötsligt vara tvungen att tömma blåsan (trängning)
- att vara tvungen att tömma blåsan oftare än normalt (ökad blåstömningsfrekvens)

Fesoterodinfumarat som finns i Fesoterodine Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fesoterodine Medical Valley

Ta inte Fesoterodine Medical Valley:

- om du är allergisk mot fesoterodin, fruktos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) (se avsnitt 2, "Fesoterodine Medical Valley innehåller laktos och fruktos")
- om du inte kan tömma blåsan helt (urinretention)
- om din magsäck töms långsamt (ventrikelretention)
- om du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom (högt tryck i ögat), som inte är under kontroll
- om du har kraftig muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- om du har sår och inflammation i tjocktarmen (svår ulcerös kolit)
- om du har en onormalt stor eller utspänd tjocktarm (toxisk megakolon)
- om du har allvarliga leverproblem
- om du har njurproblem eller måttliga till allvarliga leverproblem och tar läkemedel innehållande något av följande aktiva substanser: itraconazol eller ketokonazol (som används för att behandla bakteriella infektioner), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir eller nelfinavir (antivirala

läkemedel för behandling av hiv), klaritromycin eller telitromycin (används för att behandla svampinfektioner) och nefazodon (används för att behandla depression)

Varningar och försiktighet

Fesoterodin kanske inte alltid är lämpligt för dig. Tala med din läkare innan du tar Fesoterodine Medical Valley om något av följande gäller dig:

- om du har svårt att tömma blåsan helt (till exempel pga prostataförstoring)
- om du någon gång upplever minskade tarmrörelser eller lider av svår förstoppning
- om du behandlas för en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom
- om du har en allvarlig njur- eller leversjukdom kan din läkare behöva justera din dos
- om du har en sjukdom kallad autonom neuropati som visar sig som förändringar i ditt blodtryck, eller rubbningar i tarmfunktionen eller den sexuella funktionen
- om du har en mag-tarmsjukdom som påverkar födans passage och/eller matsmältningen
- om du har halsbränna eller rapar
- om du har en infektion i urinvägarna, kan din läkare behöva förskriva antibiotika.

Hjärtproblem: Prata med din läkare om du lider av något av följande tillstånd

- om du har en avvikelse som syns på EKG (hjärttest) som heter QT-förlängning eller om du tar några mediciner som orsakar detta
- om du har långsam hjärtrytm (bradykardi)
- om du lider av en hjärtsjukdom som myokardiell ischemi (minskat blodflöde till hjärtmuskeln), oregelbundna hjärtslag eller hjärtsvikt
- om du har hypokalemi, vilket är ett uttryck för onormalt låga kaliumnivåer i ditt blod.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år, då det ännu inte är fastställt om det fungerar för dem eller om det skulle vara säkert.

Andra läkemedel och Fesoterodine Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig om du kan ta Fesoterodine Medical Valley tillsammans med andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar några av medicinerna enligt följande lista. Att ta dem samtidigt som fesoterodin kan göra att biverkningar som muntorrhet, förstoppning, svårighet att fullständigt tömma urinblåsan och dåsighet blir allvarligare eller vanligare.

- läkemedel som innehåller den aktiva substansen amantadin (används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- vissa läkemedel som används för att förbättra mag-tarmrörligheten och för att lindra magkramper eller spasmer och för att förhindra åksjuka som läkemedel innehållande metoklopramid
- vissa läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar, som antidepressiva och neuroleptika.

Tala också om för din läkare om du tar någon av följande läkemedel:

- läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser kan öka nedbrytningen av fesoterodin och därmed minska dess effekt: johannesört (naturläkemedel), rifampicin (används för att behandla bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (används bl.a. för att behandla epilepsi)
- läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser kan öka blodnivåerna av fesoterodin: itraconazol eller ketokonazol (används för att behandla svampinfektioner), ritonavir, atazanavir, indinavir, sakvinavir eller nelfinavir (medicin mot virus för behandling av hiv), klaritromycin eller telitromycin (används för att behandla bakterieinfektioner), nefazodon (används för att behandla depression), fluoxetin eller paroxetin (används för att behandla depression och ångest), bupropion (används för rökavvänjning eller för att behandla depression), quinidin (används för att behandla arytmier) och cinakalcet (används för att behandla hyperparatyreoidism)
- läkemedel som innehåller den aktiva substansen metadon (används för att behandla svår smärta och missbruksproblem)

Graviditet och amning

Du ska inte ta Fesoterodine Medical Valley om du är gravid eftersom det inte är känt vilka effekter fesoterodin har under graviditeten och på fostret.

Det är inte känt om fesoterodin går över i bröstmjölk. Amma därför inte under behandling med Fesoterodine Medical Valley.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Fesoterodine Medical Valley kan orsaka dimsyn, yrsel och sömnhet. Om du känner av några av dessa effekter ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fesoterodine Medical Valley innehåller laktos och fruktos

Fesoterodine Medical Valley innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Fruktos

Detta läkemedel innehåller 72 mg fruktos per depottablett. Fruktos kan vara skadligt tänderna.

3. Hur du tar Fesoterodine Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade startdosen av Fesoterodine Medical Valley är en 4 mg tablett per dag. Beroende på hur du svarar på läkemedlet kan läkaren ordinera en högre dos; en 8 mg tablett per dag.

Du ska svälja tabletten hel med ett glas vatten. Tugga inte tabletten. Fesoterodine Medical Valley kan tas med eller utan mat.

Det kan vara lättare att komma ihåg att ta ditt läkemedel om du tar tabletten vid samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Fesoterodine Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa upp läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att Fesoterodine Medical Valley

Om du har glömt att ta en tablett, ska du ta den så snart du kommer ihåg det, men ta inte mer än en tablett per dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Fesoterodine Medical Valley

Sluta inte att ta Fesoterodine Medical Valley utan att prata med din läkare eftersom symtomen på överaktiv blåsa kan återkomma eller förvärras om du slutar ta Fesoterodine Medical Valley.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Några biverkningar kan vara allvarliga

Svåra allergiska reaktioner inklusive angioödem förekom i sällsynta fall. Du ska sluta ta Fesoterodine Medical Valley och kontakta din läkare omedelbart om du blir svullen i ansikte, mun eller svalg eftersom detta kan vara livshotande.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Du kan bli torr i munnen. Denna biverkan är vanligen lindrig eller medelsvår. Detta kan leda till en större risk för karies. Du bör därför regelbundet borsta dina tänder två gånger per dag och besöka tandläkare om du är osäker.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- torra ögon
- förstoppning
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- motstånd eller smärta vid blåstömning (dysuri)
- yrsel
- huvudvärk
- ont i magen
- diarré
- illamående
- sömnsvårigheter (insomni)
- halstorrhet

Mindre vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare)

- urinvägsinfektion
- sömnighet (somnolens)
- smakförändringar (dysgeusi)
- yrsel
- utslag
- torr hud
- klåda
- obehagskänsla i magen
- gasbildning (flatulens)
- svårighet att helt tömma blåsan (urinretention)
- startsvårigheter vid blåstömning
- extrem trötthet
- ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- hjärklappning
- leverproblem
- hosta
- nästorrhet
- halsont
- sura uppstötningar
- dimsyn

Sällsynta (kan förekomma hos fler än 1 av 1000 användare)

- nässelutslag
- förvirring
- nedsatt känsel runt munnen (oral hypestesi)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26, 751 03

Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fesoterodine Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fesoterodinfumarat.

Fesoterodine Medical Valley 4 mg

Varje depottablett innehåller 4 mg fesoterodinfumarat, motsvarande 3,1 mg fesoterodin.

Fesoterodine Medical Valley 8 mg

Varje depottablett innehåller 8 mg fesoterodinfumarat, motsvarande 6,2 mg fesoterodin.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Fruktos, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, glyceroldibehenat, talk.

Dragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, indigokarminaluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fesoterodine Medical Valley 4 mg depottabletter är blå, elliptiska, bikonvexa, filmdragerade tabletter som är ungefär 6 mm i diameter och präglad med "F4" på ena sidan och är slätt på andra sidan.

Fesoterodine Medical Valley 8 mg depottabletter är mörkblå, elliptiska, bikonvexa, filmdragerade tabletter som är ungefär 6 mm i diameter och präglad med "F8" på ena sidan och är slätt på andra sidan.

Fesoterodine Medical Valley finns tillgänglig i blisterförpackningar med 10, 14, 28, 30, 56, 84, 98 och 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 – Azuqueca De Henares
Guadalajara
Spanien

Eller

Laboratorios Normon S.A.
Ronda Valdecarrizo 6
28760 – Tres Cantos
Madrid
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-22