

Bipacksedel: Information till användaren

Fesoterodine Stada 4 mg depottabletter

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

1. Vad Fesoterodine Stada är och vad det används för

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

Fesoterodine Stada behandlar symtomen från en överaktiv blåsa, som att

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

Fesoterodinfumarat som finns i Fesoterodine Stada 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 Stada

Ta inte Fesoterodine Stada:

- om du är allergisk mot fesoterodin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) (se avsnitt 2. "Fesoterodine Stada innehåller laktos")
- 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; itakonazol eller ketokonazol (som används för att behandla

svampinfektioner), ritonavir, atazanavir, indinavir, sakvinavir eller nelfinavir (antivirala läkemedel för behandling av hiv-infektion), klaritromycin eller telitromycin (används för att behandla bakteriella infektioner) 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 Stada 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, din läkare kan behöva förskriva antibiotika.

Hjärtproblem: Tala 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 läkemedel 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 Stada

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 Stada tillsammans med andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar några av läkemedlen 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 något 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 (läkemedel 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), kinidin (används för att behandla arytmier) och cinacalcet (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 Stada 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 Stada.

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 Stada 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 Stada innehåller laktos och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depottablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Fesoterodine Stada

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

Den rekommenderade startdosen av Fesoterodine Stada 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 Stada 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 Stada

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

Om du har glömt att ta Fesoterodine Stada

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 Stada

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

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 Stada och kontakta din läkare omedelbart om du blir svullen i ansikte, mun eller svalg.

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 upp till 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 upp till 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 upp till 1 av 1000 användare)

- nässelutslag
- förvirring.

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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fesoterodine Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Fesoterodine Stada 4 mg
Förvaras vid högst 30 °C.
Förvara blistret väl tillsluten. Fuktkänsligt.

Fesoterodine Stada 8 mg
Inga särskilda temperaturanvisningar
Förvara blistret väl tillsluten. 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 Stada 4 mg
En depottablett innehåller 4 mg fesoterodinfumarat motsvarande 3,1 mg fesoterodin.

Fesoterodine Stada 8 mg
En depottablett innehåller 8 mg fesoterodinfumarat motsvarande 6,2 mg fesoterodin.

Övriga innehållsämnen är

Tabletkärna glyceroldibehenat, hypromellos, talk, laktosmonohydrat (se avsnitt 2. "Fesoterodine Stada innehåller laktos och natrium"), mikrokristallin cellulosa.

Filmragering:

4 mg: poly(vinylalkohol), talk, titandioxid (E171), glycerolmonokaprylokaprat, natriumlaurilsulfat (se avsnitt 2. "Fesoterodine Stada innehåller laktos och natrium"), indigokarminaluminiumlack (E132).

8 mg: poly(vinylalkohol), talk, titandioxid (E171), glycerolmonokaprylokaprat, natriumlaurilsulfat (se avsnitt 2. "Fesoterodine Stada innehåller laktos och natrium"), indigokarminaluminiumlack (E132), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fesoterodine Stada 4 mg depottabletter är ljusblåa, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter och präglade på ena sidan med siffran '4'.

Fesoterodine Stada 8 mg depottabletter är blåa, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter och präglade på ena sidan med siffran '8'.

Fesoterodine Stada finns i förpackningsstorlekar om 14, 28, 30, 56, 84, 90, 100 tabletter i perforerade eller inte perforerade OPA/Al/PVC-Aluminiumblister eller 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 90x1 och 100x1 tabletter i perforerade OPA/Al/PVC-Aluminium endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,
Larisa, 41004
Grekland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary,
Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-03-22