

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fesoterodine STADA 4 mg depottabletter
Fesoterodine STADA 8 mg depottabletter
fesoterodinefumarat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonale, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fesoterodine STADA
3. Sådan skal du bruge Fesoterodine STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fesoterodine STADA indeholder et aktivt stof, som kaldes fesoterodinfumarat, og det er en såkaldt antimuskarin behandling, der nedsætter aktiviteten af en overaktiv blære og det anvendes til at behandle symptomerne hos voksne.

Fesoterodine STADA behandler de symptomer, som du kan få, hvis du har en overaktiv blære, som f.eks.:

- manglende kontrol over hvornår blæren tømmes (kaldet tranginkontinens)
- kraftig trang til at lade vandet
- hyppig vandladning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fesoterodine STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Fesoterodine STADA hvis du:

- er allergisk over for fesoterodin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i fesoterodine STADA (angivet i pkt. 6) (se afsnit 2 "Fesoterodine STADA indeholder lactose og natrium")
- ikke er i stand til at tømme blæren helt (urinretention)
- du har udspilet mave
- har en øjensygdom, der kaldes snævervinklet glaukom (højt tryk i øjet), som ikke er under kontrol
- lider af en sygdom med abnorm muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- har sår eller betændelse i tyktarmen (svær ulcerøs colitis)
- lider af akut udvidelse af tyktarmen (toksisk megacolon)
- har alvorlige leverproblemer

- har nyreproblemer, eller moderate til alvorlige leverproblemer, og tager medicin, som indeholder nogen af følgende aktive stoffer: itraconazol eller ketoconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir eller nelfinavir (bruges til behandling af HIV), clarithromycin eller telithromycin (anvendes til behandling af bakterieinfektioner) og nefazodon (anvendes til behandling af depression).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fesoterodin er måske ikke altid velegnet til dig. Tal med lægen, før du tager Fesoterodine STADA, hvis et eller flere af de følgende punkter gælder for dig hvis du:

- har svært ved at tømme blæren helt (f.eks. på grund af forstørret blærehalskirtel)
- nogensinde har været ude for, at din mad fordøjes meget langsomt, eller hvis du lider af svær forstoppelse
- bliver behandlet for en øjensygdom, som kaldes snævervinklet glaukom
- har alvorlige problemer med nyrene eller leveren, kan din læge have brug for at justere dosis
- lider af en sygdom kaldet autonomisk neuropati, der viser sig som ændringer i blodtrykket, afføringen eller den seksuelle funktion
- har en mave-tarmsygdom, som påvirker madens passage og/eller fordøjelse
- lider af halsbrand eller sure opstød
- har en urinvejsinfektion, kan lægen være nødt til at udskrive antibiotika til dig.

Hjerteproblemer: Tal med din læge, hvis nogle af følgende punkter gælder for dig:

- du har et unormalt udslag på dit EKG (hjertekardiogram), også kaldet QT-forlængelse, eller du tager medicin, som kan forårsage dette
- du har langsomt hjerteslag (bradykardi)
- du lider af hjertesygdomme som f.eks. nedsat blodgennemstrømning i hjertet, uregelmæssigt hjerteslag eller hjertesvigt
- du lider af svaghed og nedsat kraft i musklerne på grund af for lavt kalium i blodet.

Børn og unge

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da det endnu ikke er undersøgt om det virker på dem, og om det er sikkert.

Brug af anden medicin sammen med Fesoterodine STADA

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller påtænker at tage anden medicin. Din læge vil fortælle dig, om du må tage Fesoterodine STADA sammen med anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du tager noget af den medicin, som er nævnt her. Hvis disse lægemidler tages samtidigt med fesoterodin, kan det føre til, at bivirkninger som tør mund, forstoppelse, besvær med at tømme blæren eller søvnighed bliver kraftigere eller de kan få dem til at forekomme oftere.

- Medicin, der indeholder det aktive stof amantadin (der bruges til behandling af Parkinsons syge)
- Visse typer medicin til at fremme fordøjelsen, lindre mavekramper eller -spasmer og til at forhindre køresyge, f.eks. medicin, der indeholder metoclopramid
- Visse typer medicin til behandling af psykiske lidelser, f.eks. antidepressiva og neuroleptika.

Fortæl det også til lægen, hvis du tager noget af følgende medicin:

- Medicin, der indeholder de følgende aktive stoffer, kan øge nedbrydningen af fesoterodin og dermed nedsætte virkningen: prikbladet perikon (naturmedicin), rifampicin (der bruges til behandling af bakterieinfektioner), carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (bruges bl.a. til behandling af epilepsi).
- Medicin, der indeholder de følgende aktive stoffer, kan øge mængden af fesoterodin i blodet: itraconazol eller ketoconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir eller nelfinavir (antiviral medicin, der bruges til behandling af HIV),

clarithromycin eller telithromycin (der bruges til behandling af bakterieinfektioner), nefazodon (bruges til at behandle depression), fluoxetin eller paroxetin (bruges til behandling af depression eller angst), bupropion (bruges ved rygeafvænning eller til behandling af depression), quinidin (bruges til at behandle uregelmæssig hjerterytme) og cinacalcet (bruges til at behandle problemer med skjoldbruskkirtlen).

- Medicin, der indeholder det aktive stof methadon (bruges til at behandle stærke smerter og misbrugsproblemer).

Graviditet og amning

Du må ikke tage Fesoterodine STADA, hvis du er gravid, da man ikke ved, hvordan fesoterodin virker på graviditet eller det ufødte barn.

Du må ikke tage Fesoterodine STADA, hvis du ammer, da man ikke ved, om fesoterodin udskilles i modermælken hos mennesker.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fesoterodine STADA kan forårsage synsforstyrrelser, svimmelhed og søvnighed. Hvis du får nogen af disse bivirkninger, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykel eller arbejde med værktøj eller maskiner.

Fesoterodine STADA indeholder lactose og natrium

Fesoterodine STADA indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. depottablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Fesoterodine STADA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede startdosis er én Fesoterodine STADA 4 mg tablet dagligt. Alt efter hvordan du reagerer på medicinen, kan lægen ordinere en højere dosis på én 8 mg tablet dagligt.

Du skal sluge tabletten hel sammen med et glas vand. Du må ikke tygge tabletten. Fesoterodine STADA kan tages både med og uden mad.

Det kan måske hjælpe dig at huske at tage din medicin, hvis du tager den på samme tid hver dag.

Hvis du har taget for meget Fesoterodine STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fesoterodine STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget flere tabletter, end lægen har foreskrevet, eller hvis en anden ved et uheld indtager dine tabletter, skal du omgående kontakte lægen eller hospitalet og spørge om råd. Vis dem æsken med tabletterne.

Hvis du har glemt at tage Fesoterodine STADA

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage tabletten, så snart du kommer i tanke om det. Men tag ikke mere end én tablet om dagen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Fesoterodine STADA

Du bør ikke holde op med at tage Fesoterodine uden at tale med din læge om det først. Symptomerne på overaktiv blære kan komme igen eller blive forværret, når du holder op med at tage Fesoterodine STADA. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan blive alvorlige

Alvorlige allergiske reaktioner herunder angioødem ses sjældent. Du skal stoppe med at tage Fesoterodine STADA, og straks kontakte lægen, hvis du får hævelser i ansigtet, munden eller svælget.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Mundtørhed. Denne bivirkning er som regel let til moderat. Mundtørhed giver en øget risiko for huller i tænderne. Du bør derfor børste dine tænder regelmæssigt 2 gange dagligt og opsøge en tandlæge, hvis du er i tvivl.

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- tørre øjne
- forstoppelse
- besvær med at fordøje maden
- anstrengelse eller smerter, når blæren tømmes
- svimmelhed
- hovedpine
- mavepine
- diarré
- kvalme
- søvnbesvær (søvnløshed)
- tørhed i halsen.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- urinvejsinfektion
- søvnighed
- smagsforstyrrelser
- svimmelhed
- udslæt
- tør hud
- kløe
- ubehagelig fornemmelse i maven
- oppustethed (afgang af tarmluft)
- svært ved at tømme blæren helt (urinretention)
- forsinket vandladning
- udpræget træthed
- øget hjerterytme
- hjertebanken
- leverproblemer
- hoste
- tørhed i næsen
- smerter i halsen

- sure opstød
- sløret syn.

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- nældefeber
- konfusion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og på blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Fesoterodine STADA 4 mg

Må ikke opbevares over 30 °C

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Fesoterodine STADA 8 mg

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fesoterodine STADA indeholder:

- Aktivt stof: fesoterodinfumarat.

Fesoterodine STADA 4 mg

Hver depottablet indeholder 4 mg fesoterodinfumarat, som svarer til 3,1 mg fesoterodin.

Fesoterodine STADA 8 mg

Hver depottablet indeholder 8 mg fesoterodinfumarat, som svarer til 6,2 mg fesoterodin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Glyceroldibehenat, Hypromellose, Talkum, Lactosemonohydrat (se afsnit 2 "Fesoterodine STADA indeholder lactose og natrium"), Mikrokrystallinsk cellulose.

Filmovertræk:

For 4 mg: Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171), Glycerol monocaprylocaprat, Natriumlaurilsulfat (se afsnit 2 "Fesoterodine STADA indeholder lactose og natrium"), Indigotin (indigocarmin) (E132).

For 8 mg: Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171), Glycerol monocaprylocaprat, Natriumlaurilsulfat (se afsnit 2 "Fesoterodine STADA indeholder lactose og natrium"), Indigotin (indigocarmin) (E132), Jernoxider, rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Fesoterodine STADA 4 mg depottabletter er lyseblå, ovale, buede udad på begge sider, filmovertrukne og på den ene side præget med tallet '4'.

Feosterodine STADA 8 mg depottabletter er blå, ovale, buede udad på begge sider, filmovertrukne og på den ene side præget med tallet '8'.

Fesoterodine STADA fås i pakninger med 14, 28, 30, 56, 84, 98 eller 100 tabletter i OPA/Alu/PVC-aluminium perforerede eller ikke perforerede blistre eller i pakninger med 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 90x1 og 100x1 tabletter i OPA/Alu/PVC-aluminium perforerede unidose blistre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Fremstiller:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,

Larisa, 41004

Grækenland

Lokal repræsentant:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2021