

Indlægsseddel: Information til brugeren**Fesotaz 4 mg depottabletter**

fesoterodinfumarat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 tage Fesotaz
3. Sådan skal du tage Fesotaz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Fesotaz 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fesotaz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Fesotaz:

- hvis du er allergisk over for fesoterodin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fesotaz (angivet i punkt 6).
- hvis du ikke er i stand til at tømme blæren helt (urinretention)
- hvis du har udspilet mave
- hvis du har en øjensygdom, der kaldes snærvinklet glaukom (højt tryk i øjet), som ikke er under kontrol
- hvis du lider af en sygdom med unormal muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- hvis du har sår eller betændelse i tyktarmen (svær ulcerøs colitis)
- hvis du lider af akut udvidelse af tyktarmen (toksisk megacolon)
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har nyreproblemer, eller moderate til alvorlige leverproblemer, og tager lægemidler, som indeholder nogen af følgende aktive stoffer: itraconazol eller ketoconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir eller nelfinavir (antivirale lægemidler til behandling af HIV), clarithromycin eller telithromycin (anvendes til behandling af bakterieinfektioner) og nefazodon (anvendes til behandling af depression).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fesotaz, hvis:

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

Hjerteproblemer: Kontakt lægen, før du tager Fesotaz, hvis nogle af følgende punkter gælder for dig:

- hvis du har et unormalt udslag på dit EKG (hertekardiogram), også kaldet QT-forlængelse, eller du tager lægemidler, som kan forårsage dette
- hvis du har langsomt hjerteslag (bradykardi)
- hvis du lider af hjertesygdomme som f.eks. nedsat blodgennemstrømning i hjertet, uregelmæssigt hjerteslag eller hjertesvigt
- hvis 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 andre lægemidler sammen med Fesotaz

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Din læge vil fortælle dig, om du må tage Fesotaz sammen med andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogle af nedenstående lægemidler. 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.

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

Fortæl det også til lægen, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Lægemidler, der indeholder følgende aktive stoffer, kan øge nedbrydningen af fesoterodin og dermed nedsætte virkningen: prikbladet perikon (naturlægemidler), rifampicin (der bruges til behandling af bakterieinfektioner), carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (bruges bl.a. til behandling af epilepsi).
- Lægemidler, der indeholder følgende aktive stoffer, kan øge mængden af fesoterodin i blodet: itraconazol eller ketoconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir eller nelfinavir (antivirale lægemidler, der bruges til behandling af HIV), clarithromycin eller telithromycin (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).
- Lægemidler, der indeholder det aktive stof methadon (bruges til at behandle stærke smerter og misbrugsproblemer).

Graviditet og amning

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fesotaz kan forårsage synsforstyrrelser, svimmelhed og søvnighed. Hvis du får nogen af disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller benytte værktøj eller maskiner.

Fesotaz indeholder lactose og natrium

Fesotaz 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 tage Fesotaz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede startdosis er en Fesotaz 4 mg tablet dagligt. Alt efter hvordan du reagerer på lægemidlet, kan lægen ordinere en højere dosis på 8 mg dagligt.

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

Hvis du har taget for meget Fesotaz

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

Medbring æsken med tabletterne.

Hvis du har glemt at tage Fesotaz

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

Hvis du holder op med at tage Fesotaz

Du må ikke holde op med at tage Fesotaz 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 Fesotaz.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 Fesotaz, og straks kontakte lægen, hvis du får hævelser i ansigtet, munden eller svælget.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme 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 to gange dagligt og opsøge en tandlæge, hvis du er i tvivl.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- tørre øjne
- forstoppelse

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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- urinvejsinfektion
- søvnighed
- smagsforstyrrelser
- udslæt
- tør hud
- kløe
- ubehagelig fornemmelse i maven
- luft i maven (afgang af tarmluft)
- svært ved at tømme blæren helt (urinretention)
- forsinket vandladning
- udpræget træthed
- forhøjet puls
- hjertebanken
- leverproblemer
- hoste
- tørhed i næsen
- smerter i halsen
- sure opstød
- sløret syn

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- nældefeber
- forvirring

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på blisterkort efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fesotaz indeholder:

- Aktivt stof: fesoterodinfumarat. 1 depottablet indeholder 4 mg fesoterodinfumarat svarende til 3,1 mg fesoterodin.
- Øvrige indholdsstoffer: Glyceroldibehenat, hypromellose, talcum, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose.
- Filmovertræk: Poly(vinylalkohol), talcum, titandioxid (E171), glycerol monocaprylocaprat, natriumlaurylsulfat, indigotin (indigocarmin) (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Fesotaz-tabletterne er lyseblå, ovale, bikonvekse, 13×7 mm filmovertrukne og er på den ene side præget med tallet '4'.

Fesotaz fås i pakningsstørrelser á 30 og 90 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023.