

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fesoterodin Accord 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fesoterodin Accord 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Fesoterodin Accord
3. Sådan skal du tage Fesoterodin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fesoterodin Accord 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.

Fesoterodin Accord 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 tage Fesoterodin Accord

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

Tag ikke Fesoterodin Accord:

- hvis du er allergisk over for fesoterodin, over for jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fesoterodin Accord (angivet i afsnit 6) (se afsnit 2 ”Fesoterodin Accord indeholder lactose og sojalecithin”)
- 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

Fesoterodin er måske ikke altid velegnet til dig. Kontakt lægen, før du tager Fesoterodin Accord, 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 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 autonomisk 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 være nødt til at udskrive antibiotika til dig.

Hjerteproblemer: Kontakt lægen, før du tager Fesoterodin Accord, 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 samme med Fesoterodin Accord

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 Fesoterodin Accord 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

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

Du må ikke tage Fesoterodin Accord, 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Fesoterodin Accord indeholder lactose og sojalecithin

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

Fesoterodin Accord indeholder sojalecithin. Du må ikke bruge Fesoterodin Accord, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Fesoterodin Accord

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

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

Du skal synke tabletten hel sammen med et glas vand. Du må ikke tygge tabletten. Fesoterodin Accord kan tages både med og uden mad.

Det kan måske hjælpe dig at huske at tage dit lægemiddel, hvis du tager det på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har taget for meget Fesoterodin Accord

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fesoterodin Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Medbring æsken med tabletterne.

Hvis du har glemt at tage Fesoterodin Accord

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 Fesoterodin Accord

Du må ikke holde op med at tage Fesoterodin Accord 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 Fesoterodin Accord.

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 Fesoterodin Accord, og straks kontakte lægen, hvis du får hævelser i ansigtet, munden eller svælget.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (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 (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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- urinvejsinfektion
- søvnighed
- smagsforstyrrelser
- svimmelhed
- 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 (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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på beholderen, pakningen og på blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fesoterodin Accord indeholder:

- Aktivt stof: fesoterodinfumarat.

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

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), vandfri lactose, vandfri kolloid silica (E551), magnesiumstearat (E572).

Tabletovertræk: titandioxid (E171), polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret (E1203), talcum (E553b), sojalecithin (E322), xanthangummi (E415), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Fesoterodin Accord 4 mg depottabletter er gule, ovale, filmovertrukne tabletter, præget med 'F I' på den ene side og glatte på den anden side. Tabletten måler ca. 13,2×6,7 mm.

Fesoterodin Accord fås i blisterpakninger med 14, 28, 30, 56, 84 eller 100 depottabletter. Desuden findes Fesoterodin Accord også i HDPE-beholdere med børnesikret låg af polypropylen med 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040
Spanien

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Lutomierska 50, 95-200,
Pabianice
Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV
Utrecht
Holland

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin
Industrial Park,
Paola PLA 3000
Malta

Denne indlægsseddel blev senest ændret. 11/2023