

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fesoterodine Stada 4 mg depottabletti

Fesoterodine Stada 8 mg depottabletti

fesoterodiinifumaraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fesoterodine Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fesoterodine Stada -valmistetta
3. Miten Fesoterodine Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fesoterodine Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fesoterodine Stada on ja mihin sitä käytetään

Fesoterodine Stada -valmisteen vaikuttava aine on fesoterodiinifumaraatti. Tämä niin sanottu antimuskariininen hoito vähentää yliaktiivisen rakon toimintaa ja valmistetta käytetään aikuisilla yliaktiivisen rakon oireiden hoitoon.

Fesoterodine Stada hoitaa yliaktiivisen rakon oireita, joita ovat mm.

- virtsanpidätyskyvyttömyys (virtsaankarkailu)
- äkillinen virtsaamistarve (virtsaamispakko)
- rakon tihtenyt tyhjentämistarve (tihtenyt virtsaamistarve).

Fesoterodiinifumaraattia, jota Fesoterodine Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fesoterodine Stada -valmistetta

Älä ota Fesoterodine Stada -valmistetta:

- jos olet allerginen fesoterodiinille, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) (ks. kohta 2, ”Fesoterodine Stada sisältää laktoosia”)
- jos et pysty tyhjentämään virtsarakkoasi kokonaan (virtsaumpi)
- jos mahalaukkusi tyhjenee hitaasti (ventrikkeliretentio)
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukoomaksi kutsuttu silmänsairaus (korkea silmänpaine), joka ei ole hallinnassa
- jos sinulla on voimakasta lihasheikkoutta aiheuttava sairaus (myasthenia gravis)
- jos sinulla on haavaumia ja tulehdus paksusuolella (vaikea haavainen paksusuolitulehdus)
- jos sinulla on epänormaalin suuri tai laajentunut paksusuoli (toksinen megakoolon)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus

- jos sinulla on munuaissairaus tai vaikeusasteeltaan kohtalainen tai vakava maksasairaus ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät jotakin seuraavista lääkeaineista: itrakonatsoli tai ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon), ritonaviiri, atatsanaviiri, indinaviiri, sakinaviiri tai nelfinaviiri (viruslääkkeitä HIV-infektion hoitoon), klaritromysiini tai telitromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon) ja nefatsodoni (masennuksen hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Fesoterodiini ei välttämättä aina ole sopiva sinulle. Keskustele lääkärin kanssa ennen Fesoterodine Stada -valmisteen ottoa, jos

- sinulla on vaikeuksia tyhjentää virtsarakko kokonaan (esimerkiksi eturauhasen suurenemisen takia)
- kärsit välillä hitaasta suolentoiminnasta tai vaikeasta ummetuksesta
- saat parhaillaan hoitoa ahdaskulmaglaukoomaksi kutsuttuun silmäsairauteen
- sinulla on vakava munuais- tai maksavaiva; lääkärin on ehkä muutettava annostasi
- sinulla on sairaus nimeltä autonominen neuropatia, joka aiheuttaa sinulle sellaisia oireita kuin verenpaineen muutokset tai suolentoiminnan tai seksuaalisen toiminnan häiriöt
- sinulla on ruoansulatuskanavan sairaus, joka vaikuttaa ruoankulkuun ja/tai -sulatukseen
- sinulla on närästystä tai röyhtäilyä
- sinulla on virtsatieinfektio, lääkärin on ehkä määrättävä sinulle antibiootti.

Sydänvaivat: Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua:

- sinulla on sydänfilmin (EKG) poikkeavuus, jota kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi, tai käytät jotakin QT-aikaa tunnetusti pidentävää lääkettä
- sinulla on sydämen harvallyöntisyttä (bradykardia)
- sinulla on jokin sydänsairaus, kuten sydänlihaksen iskemia (verenvirtaus sydänlihakseen on vähentynyt), epäsäännöllinen sydämensyke tai sydämen vajaatoiminta
- sinulla on hypokalemia, joka on merkki siitä, että veren kaliumpitoisuus on epänormaalin pieni.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska vielä ei tiedetä onko lääke tehokas heille ja onko sen käyttö turvallista.

Muut lääkevalmisteet ja Fesoterodine Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkäri kertoo sinulle, voitko ottaa Fesoterodine Stada -valmistetta muiden lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavassa luetelluista lääkevalmisteista. Niiden käyttö samanaikaisesti fesoterodiinin kanssa voi pahentaa tai tihentää sellaisia haittavaikutuksia kuten suun kuivuminen, ummetus, vaikeus tyhjentää rakko kokonaan tai tokkuraisuus.

- lääkevalmisteet, jotka sisältävät vaikuttavaa ainetta nimeltä amantadiini (Parkinsonin taudin hoitoon)
- tietyt lääkevalmisteet, joilla parannetaan suoliston toimintaa tai lievitetään vatsakouristuksia (tai supistuksia) ja estetään matkapahoinvointia, kuten metoklopramidia sisältävät valmisteet
- tietyt lääkevalmisteet, joilla hoidetaan psyykkisiä sairauksia, kuten masennuslääkkeet ja neuroleptit.

Kerro lääkärille myös, jos käytät jotakin seuraavista lääkevalmisteista:

- lääkevalmisteet, jotka sisältävät jotakin seuraavassa mainittua vaikuttavaa ainetta, voivat lisätä fesoterodiinin hajoamista ja siten heikentää sen vaikutusta: mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste), rifampisiini (bakteeri-infektioiden hoitoon), karbamatsepiini, fenytoiini ja fenobarbitaali (mm. epilepsian hoitoon)
- lääkevalmisteet, jotka sisältävät jotakin seuraavassa mainittua vaikuttavaa ainetta, saattavat suurentaa veren fesoterodiinipitoisuutta: itrakonatsoli tai ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon), ritonaviiri, atatsanaviiri, indinaviiri, sakinaviiri tai nelfinaviiri (viruslääkkeitä HIV:n hoitoon), klaritromysiini tai telitromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon), nefatsodoni

(masennuksen hoitoon), fluoksetiini tai paroksetiini (masennuksen tai ahdistuneisuuden hoitoon), bupropioni (tupakoinnin lopettamiseen tai masennuksen hoitoon), kinidiini (rytmihäiriöiden hoitoon) ja sinakalseetti (lisäkilpirauhasten liikatoiminnan hoitoon)

- lääkevalmisteet, jotka sisältävät vaikuttavaa ainetta nimeltä metadoni (vaikean kivun ja väärinkäyttöongelmien hoitoon).

Raskaus ja imetys

Älä ota Fesoterodine Stada -valmistetta, jos olet raskaana, sillä fesoterodiinin vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta.

Ei tiedetä, kulkeutuuko fesoterodiini äidinmaitoon. Tästä syystä Fesoterodine Stada -hoidon aikana ei saa imettää.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fesoterodine Stada voi aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä, heitehuimausta ja uneliaisuutta. Jos sinulla esiintyy tällaisia vaikutuksia, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fesoterodine Stada sisältää laktoosia ja natriumia

Fesoterodine Stada sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per depottabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Fesoterodine Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Fesoterodine Stada -valmisteen suositeltu aloitusannos on yksi 4 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Lääkevasteesi mukaan lääkärisi voi määrätä sinulle suuremmankin annoksen: yhden 8 mg:n tabletin kerran vuorokaudessa.

Niele tabletti kokonaisuutena vesilasillisen kera. Älä pureskele tablettia. Fesoterodine Stada voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjän mahaan.

Muistat ottaa lääkkeesi varmemmin, kun otat annoksesi samaan aikaan joka päivä.

Jos otat enemmän Fesoterodine Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä tablettipakkaus hoitohenkilökunnalle.

Jos unohdat ottaa Fesoterodine Stada-valmistetta

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se niin pian kuin muistat. Ota kuitenkin enintään yksi tabletti vuorokaudessa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Fesoterodine Stada -valmisteen oton

Älä lopeta Fesoterodine Stada -valmisteen ottoa keskustelematta lääkärin kanssa, sillä yliaktiivisen rakon oireet saattavat uusiutua tai pahentua, jos lopetat Fesoterodine Stada -valmisteen oton.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset saattavat olla vakavia

Vakavia allergisia reaktioita, mukaan lukien angioedeemaa, esiintyi harvoin. Jos sinulle ilmaantuu turvotusta kasvoihin, suuhun tai nieluun, lopeta Fesoterodine Stada -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä)

Suusi saattaa kuivua. Tämä vaikutus on yleensä lievä tai kohtalainen. Suun kuivuminen voi suurentaa hampaiden reikiintymisriskiä. Pese siis hampaasi säännöllisesti kahdesti vuorokaudessa ja käänny hammaslääkärin puoleen, jos olet epävarma.

Yleiset (saattaa esiintyä alle 1 käyttäjällä kymmenestä)

- silmien kuivuminen
- ummetus
- ruoansulatusongelmat (dyspepsia)
- kipu tai vaikeudet rakon tyhjentämisen yhteydessä (dysuria)
- heitehuimaus
- päänsärky
- mahakipu
- ripuli
- pahoinvointi
- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- kurkun kuivuminen.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä alle 1 käyttäjällä sadasta)

- virtsatieinfektio
- uneliaisuus
- makuhäiriöt (dysgeusia)
- kiertoahuimaus
- ihottuma
- ihon kuivuminen
- kutina
- epämiellyttävä tunne mahassa
- ilmavaivat
- rakon tyhjentämisen vaikeudet (virtsaumpi)
- hitaasti alkava virtsaaminen
- erittäin voimakas väsymys
- sydämen tiheilyöntisyys (takykardia)
- sydämentykytys
- maksavaivat
- yskä
- nenän kuivuminen
- kurkkukipu

- mahahapon takaisinvirtaus ruokatorveen
- näön hämärtyminen.

Harvinaiset (saattaa esiintyä alle 1 käyttäjällä tuhannesta)

- nokkosrokko (urtikaria)
- sekavuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Fesoterodine Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Fesoterodine Stada 4 mg

Säilytä alle 30 °C

Pidä läpipainopakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Fesoterodine Stada 8 mg

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä läpipainopakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fesoterodine Stada sisältää

Vaikuttava aine on fesoterodiinifumaraatti.

Fesoterodine Stada 4 mg

Yksi depottabletti sisältää 4 mg fesoterodiinifumaraattia, mikä vastaa 3,1 mg fesoterodiinia.

Fesoterodine Stada 8 mg

Yksi depottabletti sisältää 8 mg fesoterodiinifumaraattia, mikä vastaa 6,2 mg fesoterodiinia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: glyserolidibehenaatti, hypromelloosi, talkki, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”Fesoterodine Stada sisältää laktoosia ja natriumia”), mikrokiteinen selluloosa.

Päällyste:

4 mg: poly(vinyylialkoholi), talkki, titaanidioksidi (E171), glyserolimonokaprylokapraatti, natriumlauryylisulfaatti (ks. kohta 2 ”Fesoterodine Stada sisältää laktoosia ja natriumia”), indigokarmiinia lumiinilakka (E132)

8 mg: poly(vinyylialkoholi), talkki, titaanidioksidi (E171), glyserolimonokaprylokapraatti, natriumlauryylisulfaatti (ks. kohta 2 ”Fesoterodine Stada sisältää laktoosia ja natriumia”), indigokarmiinia lumiinilakka (E132), punainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Fesoterodine Stada 4 mg depottabletit ovat vaaleansinisiä, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu numero ’4’.

Fesoterodine Stada 8 mg depottabletit ovat sinisiä, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu numero ’8’.

Fesoterodine Stada on saatavilla pakkauksissa, joissa on 14, 28, 30, 56, 84, 90 tai 100 tablettia pakattuina perforoituihin tai perforoimattomiin OPA/alumiini/PVC-alumiiniläpipainopakkauksiin, tai 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 90x1 tai 100x1 tablettia pakattuina perforoituihin yksittäispakattuihin OPA/alumiini/PVC-alumiiniläpipainopakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

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

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

Centrafarm Services B.V., Netherlands
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Alankomaat

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.9.2021.

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 blåstömningsfrekvens).

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; itraconazol 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 dåsigheit blir allvarigare 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 bröstmjolk. 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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)
- hjärtklappning
- 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:

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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:

Tablettkärna: glyceroldibehenat, hypromellos, talk, laktosmonohydrat (se avsnitt 2. ”Fesoterodine Stada innehåller laktos och natrium”), mikrokristallin cellulosa.

Filmdragering:

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).

Läke medlets 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

Centrafarm Services B.V., Netherlands
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederländerna

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 30.9.2021
i Sverige:**