

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fesoterodine Accord 4 mg de pottabletit 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Fesoterodine Accord on ja mihin sitä käytetään

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

Fesoterodine Accord hoitaa yliaktiivisen rakon oireita, joita ovat mm.

- virtsanpidätyskyvyttömyys (virtsan karkailu)
- äkillinen virtsaamistarve (virtsaamispakko)
- rakon tihentynyt tyhjentämistarve (tihentynyt virtsaamistarve).

Fesoterodiinifumaraattia, jota Fesoterodine Accord -valmiste 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 Accord -valmistetta

Älä ota Fesoterodine Accord -valmistetta

- jos olet allerginen fesoterodiinille, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai maapähkinälle tai soijalle (ks. kohta 2, "Fesoterodine Accord sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä")
- jos et pysty tyhjentämään virtsarakkoasi kokonaan (virtsaumpi)
- jos mahalaukkusi tyhjenee hitaasti (ventrikkeliretentio)
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukoomaksi kutsuttu silmäsairaus (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:n hoitoon), klaritromysiini tai telitromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon) ja nefatsodoni (masennuksen hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Fesoterodiini ei välttämättä aina ole sopiva sinulle. Keskustele lääkärisi kanssa ennen Fesoterodine Accordin 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 -sulutukseen
- sinulla on närästystä tai röyhtäilyä
- sinulla on virtsatieinfektio, lääkärin on ehkä määrättävä sinulle antibiootti.

Sydänvaivat: Keskustele lääkärisi 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 harvalyöntisyyttä (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 kaliumtaso on epänormaalin matala.

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 Accord -valmiste

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Lääkärisi kertoo sinulle, voitko ottaa Fesoterodine Accordia muiden lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavassa luetelluista lääkevalmisteista. Niiden käyttö samanaikaisesti fesoterodiinin kanssa voi pahentaa tai tihentää sellaisia haittavaikutuksia kuin 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 lääkärillesi 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 nostaa veren fesoterodiinitasoa: 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 Accordia, jos olet raskaana, sillä fesoterodiinin vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta.

Ei tiedetä, kulkeutuuko fesoterodiini äidinmaitoon. Tästä syystä Fesoterodine Accord-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 Accord 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fesoterodine Accord sisältää laktoosia ja soijalesitiiniä

Fesoterodine Accord sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Fesoterodine Accord sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistettä.

3. Miten Fesoterodine Accord -valmistettä otetaan

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

Fesoterodine Accordin 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 kokonaisena vesilasillisen kera. Älä pureskele tablettia. Fesoterodine Accord voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

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

Jos otat enemmän Fesoterodine Accordia kuin sinun pitäisi

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

Näytä tablettipakkaus hoitohenkilökunnalle.

Jos unohtat ottaa Fesoterodine Accordia

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

Jos lopetat Fesoterodine Accordin otton

Älä lopeta Fesoterodine Accordin ottoa keskustelematta lääkärisi kanssa, sillä yliaktiivisen rakon oireet saattavat uusiutua tai pahentua, jos lopetat Fesoterodine Accordin otton.

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 Accordin 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)
- kiertohuimaus
- ihottuma
- ihon kuivuminen
- kutina
- epämiellyttävä tunne mahassa
- ilmavaivat
- rakon tyhjentämisvaikeudet (virtsaumpi)

- hitaasti alkava virtsaaminen
- erittäin voimakas väsymys
- sydämen tiheälyöntisyys (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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fesoterodine Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa, kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Accord sisältää

- Vaikuttava aine on fesoterodiinifumaraatti

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

- Muut aineet ovat

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E460), hypromelloosi (E464), vedetön laktoosi, vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E572).

Kalvopäällyste: titaanidioksidi (E171), osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi (E1203), talkki (E553b), soijalesitiini (E322), ksantaanikumi (E415), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fesoterodine Accord 4 mg depottabletit ovat keltaisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu "F1" ja toinen puoli on tasainen. Tabletin koko on noin 13,2 x 6,7 mm.

Fesoterodine Accord 4 mg depottabletit on pakattu läpipainolevyihin pahvipakkauksiin, joissa on 14, 28, 30, 56, 84 tai 100 depottablettia. Lisäksi Fesoterodine Accord 4 mg depottabletit on saatavilla myös HDPE-purkeissa, joissa on polypropeenista valmistettu lapsiturvallinen korkki. Pakkauskoko 90 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

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

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

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

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

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 14.04.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Fesoterodine Accord 4 mg deppotabletter 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fesoterodine Accord är och vad det används för

Fesoterodine Accord 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 Accord behandlar symtomen från en överaktiv blåsa, som

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

Fesoterodinfumarat som finns i Fesoterodine Accord 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 Accord

Ta inte Fesoterodine Accord

- om du är allergisk mot fesoterodin, jordnötter, soja eller mot något av de övriga innehållsämnen i Fesoterodine Accord (anges i avsnitt 6) (se avsnitt 2, ”Fesoterodine Accord innehåller laktos och sojalecitin”)
- 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 någon av följande aktiva substanser; itraconazol eller ketokonazol (som används för att behandla svampinfektioner), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir eller nelfinavir (antivirala läkemedel för behandling av HIV), 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 Accord om något av följande gäller dig:

- om du har svårt att tömma blåsan helt (till exempel p.g.a. 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: Prata 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 Accord

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 Accord 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 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 någon av följande läkemedel:

- läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser kan öka nedbrytningen av fesoterodin och därmed minska dess effekt: johannesört (traditionellt växtbaserat läkemedel), 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), quinidin (används för att behandla arytmier) och cinakalcet (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 Accord 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 Accord.

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 Accord 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 Accord innehåller laktos och sojalecitin

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

Fesoterodine Accord innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Fesoterodine Accord

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

Rekommenderad startdos av Fesoterodine Accord 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 tablettens hel med ett glas vatten. Tugga inte tablettens. Fesoterodine Accord kan tas med eller utan mat.

Det kan vara lättare att komma ihåg att ta ditt läkemedel om du tar tablettens vid samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Fesoterodine Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta 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 Accord

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 Accord

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

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 Accord 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 fler än 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 fler än 1 av 100 användare)

- urinvägsinfektion
- sömnighet (somnia)
- smakförändringar (dysgeusi)
- svindel
- 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 fler än 1 av 1 000 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fesoterodine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

Varje depottablett innehåller 4 mg fesoterodinfumarat, motsvarande 3,1 mg fesoterodin

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos (E464), laktos, vattenfri, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E572).

Dragering: titandioxid (E171), polyvinylalkohol, delvis hydrolyserad (E1203), talk (E553b), sojalecitin (E322), xantangummi (E415), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fesoterodine Accord 4 mg depottabletter är gula, ovala, filmdragerade tabletter präglade på den ena sidan med "F I" och släta på den andra sidan. Tablettens storlek är cirka 13,2 x 6,7 mm.

Fesoterodine Accord är tillgänglig i blisterförpackningar med 14, 28, 30, 56, 84 eller 100 depottabletter. Fesoterodine Accord säljs också i plastburkar (HDPE) med barnskyddande förslutning av polypropen med 90 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

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, Nederländerna

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

Denna bipacksedel ändrades senast 14.04.2023