

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúklinginn

Fesoterodine Teva 4 mg forðatöflur **Fesoterodine Teva 8 mg forðatöflur**

fesóteródín fúmarat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fesoterodine Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fesoterodine Teva
3. Hvernig nota á Fesoterodine Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fesoterodine Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fesoterodine Teva og við hverju það er notað

Fesoterodine Teva inniheldur virkt efni sem nefnist fesóteródín fúmarat og er svonefnt andmúskarínlyf, sem dregur úr virkni ofvirkrar þvagblöðru og er notað til meðferðar við einkennum hjá fullorðnum.

Fesoterodine Teva er notað til meðferðar við einkennum ofvirkrar þvagblöðru svo sem

- að hafa ekki stjórn á tæmingu þvagblöðru (nefnt bráðapvagleki)
- skyndileg þörf fyrir að tæma þvagblöðru (nefnt bráð þörf fyrir þvaglát)
- að þurfa að tæma þvagblöðru oft en venjulega (nefnt aukin tíðni þvagláta).

2. Áður en byrjað er að nota Fesoterodine Teva

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Fesoterodine Teva:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fesóteródíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) (sjá kafla 2, „Fesoterodine Teva inniheldur mjólkursykur og natríum“)
- ef þér tekst ekki að tæma þvagblöðruna alveg (þvagteppa)
- ef maginn tæmist hægt (magateppa)
- ef þú hefur augnsjúkdóm sem nefnist þrönghornsgláka (háþrýstingur í auga), sem er ómeðhöndluð
- ef þú ert með verulegan vöðvaslappleika (vöðvaslensfár)
- ef þú ert með sár og bólgu í ristli (alvarleg sáraristilbólga)
- ef þú ert með óeðlilega stóran ristil eða þenslu í ristli (eitrunarrisaristill) (toxic megacolon)
- ef þú ert með alvarlega lifrarkvilla
- ef þú ert með nýrnakvilla eða miðlungi alvarlega eða alvarlega lifrarkvilla og tekur lyf sem innihalda einhver eftirtalinn efna: ítrakónazól eða ketókónazól (notuð við sveppasýkingum), ritonavír, atazanavír, indinavír, sakvínavír eða nelfínavír (veirulyf til meðhöndlunar á HIV

sýkingu), klarítrómýcín eða telítrómýcín (notuð við bakteríusýkingum) og nefazodón (notað við þunglyndi).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ekki er víst að fesóteródín henti þér. Ráðfærðu þig við lækinn áður en þú tekur Fesoterodine Teva ef eitthvert eftirfarandi atriði á við um þig:

- ef þú átt í erfiðleikum með að tæma þvagblöðruna alveg (t.d. vegna blöðruhálskirtilsstækkunar)
- ef þú hefur einhvern tíma fundið fyrir minnkuðum þarmahreyfingum eða þjáist af alvarlegri hægðatregðu
- ef þú ert í meðferð vegna augnsjúkdóms sem nefnist þrönghornsgláka
- ef þú ert með alvarlega nýrna- eða lifrarsjúkdóma, lækinn getur þurft að aðlaga skammta
- ef þú ert með sjúkdóm sem kallast taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu (e. autonomic neuropathy) sem veldur einkennum á borð við breytingar á blóðþrýstingi, vandamál í meltingarvegi eða kynlífstruflun
- ef þú ert með sjúkdóm í meltingarfærum sem hefur áhrif á fæðustreymi gegnum meltingarveginn og/eða meltingu fæðu
- ef þú ert með brjóstsvíða eða uppþembu
- ef þú ert með þvagfærasýkingu, lækinn getur þurft að ávísa sýklalyfjum handa þér.

Hjartasjúkdómar: Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með einhvern eftirtalinna sjúkdóma:

- hjartalínurit sýnir óeðlilega lengingu á QT-bili, eða ef þú notar einhver lyf sem vitað er að geta orsakað það
- ef þú ert með hægslátt (hægsláttur)
- ef þú ert með hjartasjúkdóm s.s. blóðþurrð í hjarta (minnkað blóðstreymi til hjartavöðvans), óreglulegan hjartslátt eða hjartabilun
- ef þú ert með kalíumskort, þ.e. óeðlilega lítið kalíummagn í blóðinu.

Börn og unglingar

Ekki á að gefa börnum og unglungum undir 18 ára aldri lyfið, þar sem ekki hefur enn verið sýnt fram á verkun þess og öryggi hjá þeim.

Notkun annarra lyfja samhliða Fesoterodine Teva

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Lækinn ráðleggur þér hvort taka megi Fesoterodine Teva samtímis öðrum lyfjum.

Láttu lækinn vita ef þú tekur lyf sem eru á listanum hér fyrir neðan. Notkun þeirra samtímis fesóteródíni getur orsakað að aukaverkanir s.s. munnþurrkur, hægðatregða, erfiðleikar við að tæma þvagblöðru eða svefnhöfgi verði alvarlegri eða komi oftast fyrir.

- Lyf sem innihalda virka efnið amantadín (til meðferðar við Parkinson-sjúkdómi).
- Ákveðin lyf sem notuð eru til að auka þarmahreyfingar eða til að draga úr kviðverkjum eða magakrömpum eða til að fyrirbyggja ferðaveiki, svo sem lyf sem innihalda metóklópramíð.
- Ákveðin lyf til meðferðar við geðsjúkdómum, svo sem þunglyndislyf og sefandi lyf.

Einnig skaltu láta lækinn vita ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- lyf sem innihalda einhver eftirtalinna virkra efna geta aukið niðurbrot fesóteródíns og um leið minnkað verkun þess: jóhannesarjurt (St. John's Wort, náttúrulyf), rifampicín (til meðferðar við bakteríusýkingum), karbamazepín, fenýtóín og fenóbarbital (notað, ásamt öðru, til meðferðar við flogaveiki)
- lyf sem innihalda einhver eftirtalinna virkra efna geta aukið blóðgildi fesóteródíns: ítrakónazól eða ketókónazól (til meðferðar við sveppasýkingum), ritónavír, atazanavír, indínavír, sakvínavír eða nelfínavír (veiruhlandi lyf til meðferðar við HIV), klarítrómýcín eða telítrómýcín (til meðferðar við bakteríusýkingum), nefazodón (til meðferðar við þunglyndi), flúoxetín eða paroxetín (til meðferðar við þunglyndi og kvíða), búprópíon (notað til að hætta að reykja og til meðferðar við þunglyndi), kínidín (til meðferðar við hjartsláttartruflunum) og cinacalcet (til meðferðar við ofstarfsemi kalkkirtils)
- lyf sem innihalda virka efnið metadón (til meðferðar á miklum verkjum og lyfjamisnotkun).

Meðganga og brjóstgjöf

Þú skalt ekki taka Fesoterodine Teva ef þú ert barnshafandi þar sem áhrif fesóteródíns á meðgöngu og á ófætt barnið eru óþekkt.

Ekki er þekkt hvort fesóteródín skilst út í brjóstamjólk; því ætti ekki að gefa barni brjóst meðan á meðferð með Fesoterodine Teva stendur.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Fesoterodine Teva getur valdið þokusýn, sundli og syfju. Akið ekki og stjórnid hvorki tækjum né vélum ef slík einkenni koma fram.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Fesoterodine Teva inniheldur laktósa og natríum

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri forðatöflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Fesoterodine Teva

Notið lyfið alltaf eins og lækningarnir hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður upphafsskammtur af Fesoterodine Teva er ein 4 mg tafla á sólarhring. Hugsanlegt er að lækningarnir ávísi þér hærri skammti eða einni 8 mg töflu á sólarhring, byggt á svörum þinni við lyfinu.

Þú skalt gleypa töfluna í heilu lagi með glasi af vatni. Ekki skal tyggja töfluna. Fesoterodine Teva má taka með eða án matar.

Til að þú munir eftir að taka lyfið, getur verið gott að taka það á sama tíma á hverjum degi.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur tekið fleiri töflur en mælt var fyrir um eða ef einhver annar tekur óvart inn töflurnar þínar, skaltu tafarlaust leita ráða hjá læknum eða á sjúkrahúsi. Sýndu viðkomandi pakkninguna utan af töflunum.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Fesoterodine Teva

Ef þú gleymir að taka töflu, skaltu taka töfluna um leið og þú manst eftir því, en ekki taka fleiri en eina töflu á sólarhring. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Fesoterodine Teva

Ekki hætta að taka Fesoterodine Teva án samráðs við lækningarnir þar sem einkenni ofvirkrar þvagblöðru geta komið aftur eða versnað eftir að þú hættir að taka Fesoterodine Teva.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar

Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofsabjúgur, eru mjög sjaldgæf. Ef vart verður við þrota í andliti, munnni eða hálsi skaltu hætta notkun Fesoterodine Teva og hafa tafarlaust samband við lækinn.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Þú getur fundið fyrir munnþurrki. Þessi einkenni eru yfirleitt væg eða í meðallagi mikil. Einkennin geta valdið aukinni áhættu á tannskemmdum. Því skaltu bursta tennurnar reglulega tvisvar á sólarhring og leita til tannlæknis ef þú ert í vafa.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- augnþurrkur
- hægðatregða
- erfiðleikar við meltingu fæðu (meltingartruflanir)
- áreynsla eða verkur við tæmingu þvagblöðru (þvaglátstregða)
- sundl
- höfuðverkur
- kviðverkur
- niðurgangur
- ógleði
- svefnörðugleikar (svefnleysi)
- þurrkur í hálsi

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- þvagfærasýking
- syfja (svefnhöfgi)
- örðugleikar við að finna bragð (truflað bragðskyn)
- svimi
- útbrot
- húðþurrkur
- kláði
- óþægindatilfinning í maga
- loft (vindgangur)
- erfiðleikar með að tæma þvagblöðru (þvagteppa)
- töf á þvaglátum (treg þvaglát)
- mikil þreyta (þróttleysi)
- hraðari hjartsláttur (hraðtaktur)
- hjartsláttarónot
- lifrarávandamál
- hósti
- nefþurrkur
- verkur í hálsi
- maga- og vélindabakflæði
- þokusýn

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- ofsakláði
- rugl

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar

um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fesoterodine Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir „EXP”. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fesoterodine Teva 4 mg

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geymið þynnupakkninguna vel lokaða til varnar gegn raka.

Fesoterodine Teva 8 mg

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymið þynnupakkninguna vel lokaða til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fesoterodine Teva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er fesóteródín fúmarat.

Fesoterodine Teva 4 mg

Hver forðatafla inniheldur 4 mg fesóteródín fúmarat, sem samsvarar 3,1 mg af fesóteródíni.

Fesoterodine Teva 8 mg

Hver forðatafla inniheldur 8 mg fesóteródín fúmarat, sem samsvarar 6,2 mg af fesóteródíni.

- Önnur innihaldsefni eru

Töflukjarni: Glýseróldíbehenat, hýprómellósi, talkúm, mjólkursykureinhýdrat (sjá kafla 2 „Fesoterodine Teva inniheldur mjólkursykur og natríum“), örkristallaður sellulósi.

Töfluhúð: Pólý(vínýlalkóhól), talkúm, títandíoxíð (E171), glýserólmónókaprýlókapat Natríumlárylsúlfat, indigótín (E132)

Töfluhúð: Pólý(vínýlalkóhól), talkúm, títandíoxíð (E171), glýserólmónókaprýlókapat Natríumlárylsúlfat, indigótín (E132), járnóxíð, rautt (E172)

Lýsing á útliti Fesoterodine Teva og pakkningastærðir

Fesoterodine Teva 4 mg forðatöflur eru ljósbláar, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, merktar með tölunni „4“ á annarri hliðinni.

Fesoterodine Teva 8 mg forðatöflur eru bláar, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, merktar með tölunni „8“ á annarri hliðinni.

Fesoterodine Teva fæst í pakkningum með 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98 og 100 forðatöflum í rifgötuðum og órifgötuðum OPA-/ál-/PVC-þynnupakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland

Framleiðandi:

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

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.