

Bipacksedel: Information till användaren

Fesoterodine Accord

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, 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 finner du information om:

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 blåstömningssfrekvens).

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 mediciner 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 medicinerna enligt följande lista. Att ta dem samtidigt som fesoterodin kan göra att biverkningar som muntorrhet, förstoppning, svårighet att fullständigt tömma urinblåsan och dåsig het 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 (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 (medicin 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 bröstmjolk. 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. Det finns andra läkemedel tillgängliga för den rekommenderade startdosen på 4 mg. 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 Accord 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 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) 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 (somnolens)
- 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)
- hjärklappning
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 8 mg fesoterodinfumarat, motsvarande 6,2 mg fesoterodin

- Övriga innehållsämnen är:

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

Dragering: titandioxid (E171), polyvinylalkohol, delvis hydrolyserad (E1203), talk (E553b), sojalecitin (E322), xantangummi (E415), indigokarminaluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fesoterodine Accord 8 mg depottabletter är blå, ovala, filmdragerade tabletter präglade på den ena sidan med "F II" och släta på den andra sidan. Tablettens storlek är cirka 13,2 x 6,65 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 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 2023-09-07