

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fesoterodine Medical Valley 4 mg forðatöflur

Fesoterodine Medical Valley 8 mg forðatöflur

fesóteródín fumarat

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 lækinn 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 Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fesoterodine Medical Valley
3. Hvernig nota á Fesoterodine Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fesoterodine Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fesoterodine Medical Valley og við hverju það er notað

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

Fesoterodine Medical Valley er notað til meðferðar við einkennum ofvirkrar þvagblöðru. Einkennin eru t.d.

- það að hafa ekki stjórn á tæmingu þvagblöðru (nefnt bráðþvagleki)
- 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 Medical Valley

Verið getur að lækinn 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 Medical Valley

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fesóteródíni, eða fyrir jarðhnetum eða soja, eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) (sjá kafla 2, „Fesoterodine Medical Valley inniheldur mjólkursykur og frúktósa“)
- ef þér tekst ekki að tæma þvagblöðruna alveg (þvagteppa)
- ef maginn tæmist hægt (magateppa)
- ef þú ert með 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 (risaristill vegna bólgu)
- ef þú ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi
- 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), ritónavír, atazanavír, indínavír, sakvínavír eða nelfínavír (veirulyf til meðhöndlunar á HIV),

klarítrómycín eða telítrómycín (notað við bakteríusýkingum) og nefazódón (notað við þunglyndi).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ekki er víst að fesóteródín henti þér. Ráðfærðu þig við lækinn áður en þú tekur Fesoterodine Medical Valley, 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 (autonomic neuropathy) sem þú tekur eftir vegna einkenna s.s. breytingar á blóðþrýstingi eða truflun á hægðum eða kynlífi
- ef þú ert með sjúkdóm í meltingarfærum sem hefur áhrif á fæðustreymi gegnum meltingarveginn og/eða meltingu fæðu
- ef þú ert með brjóstsviða eða uppþembu
- ef þú ert með þvagfærasýkingu, lækinn getur þurft að ávísa sýklalyfjum handa þér.

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

- hjartalínurit er óeðlilegt, kallað QT lenging eða ef þú notar einhver lyf sem vitað er að orsaka þetta
- ef þú ert með hægán hjartslátt (hægsláttur)
- ef þú ert með hjartasjúkdóm s.s. blóðþurrð í hjarta (minnkað blóðstreymi til hjartans), 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 Medical Valley

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 Medical Valley samhliða öðrum lyfjum.

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

- lyf sem innihalda virka efnið amantadín (til meðferðar við Parkinson sjúkdómi)
- sum lyf, notuð til að auka þarmahreyfingu eða til að draga úr kviðverkjum eða magakrömpum eða til að fyrirbyggja ferðaveiki, svo sem lyf sem innihalda metóklópramíð
- sum 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 á 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 (veiruhamlandi lyf til meðferðar við HIV), klarítrómycín eða telítrómycín (til meðferðar við bakteríusýkingum), nefazódón (til meðferðar við þunglyndi), flúoxetín eða paroxetín (til meðferðar við þunglyndi og kvíða), búprópíón (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 Medical Valley, ef þú ert barnshafandi þar sem áhrif fesóteródíns á meðgöngu og á ófætt barnið eru óþekkt.

Ekki er vitað hvort fesóteródín skilst út í brjóstamjólki; því ætti ekki að gefa barni brjóst meðan á Fesoterodine Medical Valley meðferð 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 Medical Valley getur valdið þokusýn, sundli og syfju. Akið ekki eða stjórnið 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 Medical Valley inniheldur mjólkursykur og frúktósa

Fesoterodine Medical Valley inniheldur mjólkursykur. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Frúktósi

Lyfið inniheldur 72 mg af frúktósa í hverri töflu. Frúktósi getur valdið tannskemmdum.

3. Hvernig nota á Fesoterodine Medical Valley

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 Medical Valley 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 Medical Valley 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 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). Hafið fylgiseðilinn og afganginn af töflunum meðferðis.

Ef gleymist að taka Fesoterodine Medical Valley

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 Medical Valley

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

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, munni eða tungu skaltu hætta notkun Fesoterodine Medical Valley og hafa tafarlaust samband við lækinn þar sem þetta getur verið lífshættulegt.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fram 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 burstu tennurnar reglulega tvisvar á sólarhring og leita til tannlæknis ef þú ert í vafa.

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

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

Sjaldgæfar (geta komið fram 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
- lifrarvandamál
- hósti
- nefþurrkur
- verkur í hálsi
- bakflæði magasýru
- þokusýn

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

- ofsakláði
- rugl
- dofi í kringum munn (snertiskynsminnkun í munni)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn 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 Medical Valley

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.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 Medical Valley inniheldur

- Virka innihaldsefnið er fesóteródín fumarat.

Fesoterodine Medical Valley 4 mg

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

Fesoterodine Medical Valley 8 mg

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

- Önnur innihaldsefni eru

Töflukjarni: Frúktósi, mjólkursykureinhýdrat, örkristallaður sellulósi, hýprómellósi, glýseróldíbehenat, talkúm.

Filmuhúð: Pólývínýl alkóhól, títantvíoxíð (E171), macrogol, talkúm, indigókarmín ál-litarefni (E132)

Lýsing á útliti Fesoterodine Medical Valley og pakkningastærðir

Fesoterodine Medical Valley 4 mg forðatöflur eru bláar sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, u.þ.b. 6 mm í þvermál og merktar „F4“ á annarri hliðinni og ómerktar á hinni hliðinni.

Fesoterodine Medical Valley 8 mg forðatöflur eru dökkbláar sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, u.þ.b. 6 mm í þvermál og merktar „F8“ á annarri hliðinni og ómerktar á hinni hliðinni.

Fesoterodine Medical Valley er fáanlegt í þynnupakkingum með 10, 14, 28, 30, 56, 84, 98 og 100 forðatöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken

Svíþjóð

Framleiðandi

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares
Spánn

Eða

Laboratorios Normon S.A.
Ronda Valdecarrizo 6
Tres Cantos
Madrid
28760
Spánn

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.