

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fesoterodine Accord 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním fesoterodin-fumarát

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fesoterodine Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fesoterodine Accord užívat
3. Jak se přípravek Fesoterodine Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fesoterodine Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fesoterodine Accord a k čemu se používá

Přípravek Fesoterodine Accord obsahuje léčivou látku fesoterodin-fumarát a je takzvaným antimuskarinovým léčivým přípravkem, který omezuje nadměrnou aktivitu močového měchýře a užívá se u dospělých k léčbě průvodních příznaků.

Přípravek Fesoterodine Accord léčí příznaky nadměrné aktivity močového měchýře, jako jsou

- neschopnost kontrolovat okamžik močení (takzvaná urgentní inkontinence)
- náhlé nutkání na močení (takzvaná urgence močení)
- nutnost močit častěji než obvykle (takzvaná zvýšená frekvence močení).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fesoterodine Accord užívat

Neužívejte přípravek Fesoterodine Accord

- jestliže jste alergický(á) na fesoterodin, arašídy nebo sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) (viz bod 2, „Přípravek Fesoterodine Accord obsahuje laktosu a sóju“)
- jestliže nejste schopni/schopna zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- jestliže se Váš žaludek vyprazdňuje pomalu (žaludeční retence)
- jestliže trpíte očním onemocněním zvaným „glaukom s úzkým úhlem“ (vysoký nitrooční tlak), které není upraveno léky
- jestliže máte nadměrnou slabost svalů (onemocnění zvané myastenia gravis)
- jestliže máte vředy a zánět tlustého střeva (onemocnění zvané těžká ulcerózní kolitida)
- jestliže máte abnormální zvětšení nebo rozšíření tlustého střeva (onemocnění zvané toxický megakolon)
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, nebo středně těžkým až těžkým onemocněním jater a užíváte léky obsahující následující léčivé látky: itakonazol nebo ketokonazol (užívané k léčbě plísnových onemocnění), ritonavir, atazanavir, indinavir, sachinavir nebo nelfinavir (protivirové přípravky k léčbě HIV), klarithromycin nebo telithromycin (užívané k léčbě bakteriálních infekcí) a nefazodon (užívaný k léčbě deprese).

Upozornění a opatření

Fesoterodin pro Vás nemusí být vždy vhodný. Pokud máte některé z následujících potíží, před užitím přípravku Fesoterodine Accord se poradte se svým lékařem:

- máte problémy zcela vyprázdnit močový měchýř (např. z důvodu zvětšení prostaty)
- pokud někdy trpíte zpomalením činnosti střev či těžkou zácpou
- jste léčen/a kvůli očnímu onemocnění zvanému „glaukom s úzkým úhlem“
- pokud máte těžké onemocnění ledvin nebo jater, je třeba, aby Vám lékař upravil dávku
- máte chorobu, která se nazývá autonomní neuropatie, charakterizovanou příznaky jako jsou změny krevního tlaku nebo poruchy funkce střev či sexuální funkce
- máte onemocnění zažívacího traktu, které ovlivňuje průchod a/nebo trávení jídla
- míváte pálení žáhy nebo říhání
- pokud trpíte infekcí močového ústrojí, lékař Vám může předepsat antibiotika.

Problémy se srdcem: Sdělte svému lékaři, pokud máte jakýkoliv z následujících stavů:

- abnormality EKG (záznam srdeční funkce), známé jako prodloužení QT intervalu nebo užíváte nějaký lék, o kterém je známo, že toto způsobuje
- zpomalený srdeční rytmus (bradykardie)
- trpíte srdečním onemocněním jako je srdeční ischemie (snížení průtoku krve do srdečního svalu), nepravidelný srdeční rytmus nebo srdeční selhání
- trpíte hypokalémií, která je projevem abnormálně nízké hladiny draslíku v krvi.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože ještě nebylo zjištěno, zda je u těchto pacientů účinný a bezpečný.

Další léčivé přípravky a přípravek Fesoterodine Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékař Vám sdělí, zda můžete přípravek Fesoterodine Accord užívat s jinými léky.

Informujte, prosím, svého lékaře, že užíváte níže uvedené léčivé přípravky. Jejich současné užívání s přípravkem Fesoterodine Accord může způsobit, že nežádoucí účinky jako je sucho v ústech, zácpa, potíže s úplným vyprázdněním močového měchýře nebo ospalost, mohou být závažnější nebo se vyskytnout častěji:

- léčivé přípravky obsahující léčivou látku amantadin (užívané k léčbě Parkinsonovy choroby)
- některé léky pro posílení žaludeční/střevní motility nebo k úlevě od žaludečních křečí a k prevenci nevolnosti při cestování, například léky obsahující metoklopramid
- některé léky užívané k léčbě psychiatrických onemocnění, např. antidepresiva a neuroleptika.

Rovněž, prosím, informujte svého lékaře, že užíváte níže uvedené léčivé přípravky:

- léčivé přípravky obsahující jakoukoliv z následujících léčivých látek mohou zvýšit rozklad fesoterodinu a snížit tak jeho účinek: třezalka tečkovaná (rostlinný léčivý přípravek), rifampicin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), karbamazepin, fenytoin a fenobarbital (používaný mimo jiné k léčbě epilepsie)
- léčivé přípravky obsahující kteroukoliv z následujících léčivých látek mohou zvýšit hladinu fesoterodinu v krvi: itraconazol nebo ketokonazol (užívané k léčbě mykotických infekcí), ritonavir, atazanavir, indinavir, sachinavir nebo nelfinavir (antivirové léky pro léčbu HIV), klarithromycin nebo telithromycin (používané k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (používaný k léčbě deprese), fluoxetin nebo paroxetin (užívané k léčbě deprese nebo úzkosti), bupropion (užívaný k odvykání kouření či k léčbě deprese), chinidin (užívaný k léčbě arytmií) a cinakalcet (užívaný k léčbě zvýšené činnosti příštítných tělísek)
- léčivé přípravky obsahující léčivou látku methadon (používanou k léčbě silné bolesti a problémech zneužívání návykových látek).

Těhotenství a kojení

Přípravek Fesoterodine Accord neužívejte, jestliže jste těhotná, protože účinky fesoterodinu na těhotenství a na nenarozené dítě nejsou známy.

Není známo, zda je fesoterodin vylučován do mateřského mléka, proto během léčby přípravkem Fesoterodine Accord nekojte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte, že jste těhotná nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fesoterodine Accord může způsobovat rozmazané vidění, závratě a ospalost. Pokud se u vás jakýkoli z těchto účinků projeví, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Fesoterodine Accord obsahuje laktosu a sójový lecitin

Přípravek Fesoterodine Accord obsahuje laktosu. Bylo-li Vám řečeno, že nesnášíte některé cukry, informujte svého lékaře před tím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Fesoterodine Accord obsahuje sójový lecithin. Jestliže jste alergický/á na arašidy nebo sóju, tento léčivý přípravek neužívejte.

3. Jak se přípravek Fesoterodine Accord užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem lékárníkem.

Doporučená počáteční dávka přípravku Fesoterodine Accord je jedna 4mg tableta denně. Pro doporučenou počáteční dávku 4 mg jsou k dispozici jiné přípravky. Podle Vaší odezvy na lék může lékař dávku zvýšit na jednu 8mg tabletu denně.

Tabletu polkněte celou a zapijte ji sklenicí vody. Tabletu nežvýkejte. Přípravek Fesoterodine Accord lze užívat s jídlem i bez jídla.

Abyste nezapomněl/a užívat svůj lék pravidelně, je vhodné jej užívat stále ve stejnou dobu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fesoterodine Accord, než jste měl(a)

Jestliže jste užil/a více tablet než Vám bylo doporučeno, nebo jestliže tablety náhodně užije někdo jiný, vyhledejte ihned lékaře či nemocnici a požádejte o radu. Lékaři ukažte balení tablet.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fesoterodine Accord

Pokud zapomenete užít tabletu, užijte ji, jakmile si na to vzpomenete, neužívejte však více než jednu tabletu denně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fesoterodine Accord

Užívání přípravku Fesoterodine Accord nepřerušujte bez konzultace s lékařem; příznaky nadměrně aktivního močového měchýře by se mohly vrátit či zhoršit, poté, co přestanete přípravek Fesoterodine Accord užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

Vzácně se vyskytly závažné alergické reakce včetně angioedému. Pokud zaznamenáte otok obličeje, úst nebo hrdla, přestaňte přípravek Fesoterodine Accord užívat a ihned vyhledejte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

Může se u Vás projevit sucho v ústech. Tento nežádoucí účinek je obvykle mírný či středně těžký. Může vést k většímu riziku vzniku zubního kazu. Proto byste si měl/a čistit zuby pravidelně 2x denně a v případě pochybností navštívit svého zubního lékaře.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- suché oči
- zácpa
- problémy s trávením jídla (dyspepsie)
- tlak či bolest při močení (dysurie)
- závratě
- bolesti hlavy
- bolest žaludku
- průjem
- nevolnost (nauzea)
- nespavost (insomnie)
- sucho v krku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- infekce močových cest
- ospalost (somnia)
- poruchy chuti (dysgeusie)
- závrat' (vertigo)
- vyrážka
- suchá kůže
- svědění
- nepříjemný pocit v žaludku
- nadýmání (flatulence)
- potíže s úplným vyprázdněním močového měchýře (retence moči)
- opožděný začátek močení
- extrémní únava (vyčerpanost)
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- bušení srdce (palpitace)
- potíže s játry
- kašel
- suchost nosu
- bolest v krku
- zpětný návrat žaludečních šťáv do jícnu
- neostře vidění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- kopřivka
- zmatenost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fesoterodine Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce, krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fesoterodine Accord obsahuje

- Léčivou látkou je fesoterodin-fumarát.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 8 mg fesoterodin-fumarátu, což odpovídá 6,2 mg fesoterodinu.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza (E460), hypromelosa (E464), laktosa, oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E572).

Potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), sójový lecithin (E322), xanthanová klovatina (E415), hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek Fesoterodine Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Modré, oválné, potahované tablety, s vyraženým označením „F II“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Velikost tablety je přibližně 13,2 x 6,65 mm.

Přípravek Fesoterodine Accord je k dispozici v blistrech po 14, 28, 30, 56, 84 nebo 100 tabletách s prodlouženým uvolňováním. Dále je přípravek Fesoterodine Accord k dispozici v HDPE lahvičkách s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujících 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
Ul. Taśmowa 7,
02-677 Varšava,
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
Ul. Lutomiersko 50,

Pabianice, 96-200
Polsko

nebo

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

nebo

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

nebo

Laboratori Fundació DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona, 08040
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Fesoteridine Accord 8mg tabletten met verlengde afgifte
Německo	Fesoterodine Accord 8mg Retardtabletten
Finsko	Fesoterodine Accord 8 mg depottabletti
Švédsko	Fesoteridine Accord
Dánsko	Fesoteridine Accord
Norsko	Fesoteridine Accord
Česká republika	Fesoteridine Accord
Maďarsko	Fesoteridine Accord 8 mg retard tableta
Kypr	Fesoteridine Accord 8 mg prolonged-release tablet
Irsko	Fesoteridine Accord 8 mg prolonged-release tablet
Velká Británie	Fesoteridine Accord 8 mg prolonged-release tablet

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 8. 2023