

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fesoterodin Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Fesoterodin Zentiva und wann wird es angewendet?

Fesoterodin Zentiva ist ein so genannter Muskarinrezeptor-Antagonist, der zur Behandlung einer überaktiven Blase und der damit verbundenen Symptome wie häufiges Wasserlassen, plötzlicher unkontrollierbarer Harndrang oder unfreiwilliger Harnverlust eingesetzt wird.

Fesoterodin Zentiva wirkt erschlaffend auf den überaktiven Blasenmuskel. Dadurch wird das Fassungsvermögen der Harnblase vergrössert, der erste Drang zum Wasserlösen verzögert und die Häufigkeit der willkürlichen und unwillkürlichen Blasenentleerungen gesenkt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Fesoterodin Zentiva nicht eingenommen werden?

Falls Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen Inhaltsstoff von Fesoterodin Zentiva sind, an einem Harnverhalt, verlangsamter Magenentleerung, akuter Dickdarterweiterung, schweren Leberproblemen, schwerer entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa), einer immunologisch bedingten Muskelschwäche (Myasthenia gravis) oder einer nicht behandelten Erhöhung des Augeninnendrucks (sogenannter grüner Star bei Engwinkelglaukom) leiden, dürfen Sie Fesoterodin Zentiva nicht einnehmen.

Wenn Sie an mässigen bis schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden, dürfen Sie Fesoterodin Zentiva nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie noch andere Arzneimittel einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Fesoterodin Zentiva Vorsicht geboten?

Vor einer Behandlung mit Fesoterodin Zentiva sollten organische Ursachen für unkontrollierbaren Harndrang und häufiges Wasserlassen ausgeschlossen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ärztin, wenn Sie an einem oder mehreren der folgenden Zustände leiden:

- Prostataleiden sowie andere Krankheiten der unteren Harnwege, die den Harnfluss behindern;
- Abflussbehinderung im Magen-Darm-Trakt wie z.B. eine Verengung des Magenpförtners, welcher den Übertritt des Speisebreis vom Magen in den Zwölffingerdarm ermöglicht;
- Risiko für eine Beeinträchtigung der Magen-Darmtätigkeit;
- Zwerchfellhernie
- Nierenerkrankungen;
- Lebererkrankungen;
- Nervenerkrankungen (Neuropathie);
- wenn Sie wegen einer Augenerkrankung mit der Bezeichnung Engwinkelglaukom behandelt werden;
- Herzerkrankungen.

Falls bei der Einnahme von Fesoterodin Zentiva Schwellungen der Haut oder Schleimhaut auftreten (Angioödem), müssen Sie Fesoterodin Zentiva sofort absetzen und umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin



konsultieren.

Bei der Einnahme von Fesoterodin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen. Die Wirkung von Fesoterodin Zentiva und/oder des anderen Arzneimittels kann dabei verstärkt oder abgeschwächt werden und/oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Diese Wechselwirkungen können mit vielen und sehr unterschiedlichen Arzneimitteln geschehen, und teilweise sind Dosisanpassungen nötig. Es ist deshalb wichtig, dass Sie vor der Einnahme eines anderen Arzneimittels (auch eines selbst gekauften!) während der Behandlung mit Fesoterodin Zentiva Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin informieren.

Folgende Arzneimittel können die Wirksamkeit von Fesoterodin Zentiva steigern bzw. beeinträchtigen: Arzneimittel gegen Depressionen, Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit, gewisse Arzneimittel gegen Epilepsie, bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit und Magenentleerungsstörungen (z.B. Paspertin), Arzneimittel zur Behandlung von HIV, sowie bestimmte Antibiotika (Mittel gegen Infektionen) und Arzneimittel zur Pilzbehandlung.

Die gleichzeitige Einnahme mit Grapefruitsaft ist zu vermeiden.

Da dieses Arzneimittel Störungen des Sehens verursachen kann und die Reaktionszeit beeinflusst (durch Schläfrigkeit und Schwindel), kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden!

Fesoterodin Zentiva enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fesoterodin Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Fesoterodin Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Falls Sie schwanger sind, es werden möchten oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Fesoterodin Zentiva nicht einnehmen. Wenn Sie Fesoterodin Zentiva einnehmen und im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung Sorge tragen.

Wie verwenden Sie Fesoterodin Zentiva?

Falls von Ihrem Arzt oder Ärztin nicht anders verordnet, soll einmal täglich eine Retardtablette zu 4 mg eingenommen werden. Je nachdem wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis auf 8 mg täglich erhöhen.

Die Retardtabletten können zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden. Grapefruitsaft sollte jedoch vermieden werden, da er die Wirkung des Arzneimittels verändern kann. Die Retardtablette muss in jedem Fall ganz, d.h. unzerbrochen, eingenommen werden und darf nicht zerkaut werden.

Halten Sie sich an die Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, denn er/sie hat die Einnahmевorschrift und die Dosis auf Sie persönlich abgestimmt. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, nehmen Sie aber nicht mehr als eine Tablette pro Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Das Präparat sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.



Welche Nebenwirkungen kann Fesoterodin Zentiva haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Fesoterodin Zentiva auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Mundtrockenheit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Verstopfung, Schlaflosigkeit, Schwindel, Bauchschmerzen, trockene Augen, schmerzhaftes Wasserlösen, Harnwegsinfektionen, Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit und trockener Rachen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Schläfrigkeit, Geschmacksstörung, Drehschwindel (Vertigo), Verschwommensehen, Ausschlag, trockene Haut, Juckreiz, Blähungen, Schwierigkeiten mit der vollständigen Blasenentleerung, verzögertes Wasserlassen, Müdigkeit, Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Husten, trockene Nase und Halsschmerzen, Taubheitsgefühl.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Angioödem (geschwollene Augenlider, Lippen, Zunge oder geschwollenes Gesicht, Rachenödem), Nesselfieber, Verwirrtheit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie die Behandlung abbrechen sollen, sollten Sie alle nicht gebrauchten Fesoterodin Zentiva Retardtabletten Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrer Apotheke zurückbringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fesoterodin Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

1 hellblaue, ovale, bikonvexe Retardtablette Fesoterodin Zentiva mit einseitiger Prägung der Nummer «4» enthält als Wirkstoff 4 mg Fesoterodinfumarat.

1 blaue, ovale Fesoterodin Zentiva Retardtablette mit einseitiger Prägung der Nummer «8» enthält als Wirkstoff 8 mg Fesoterodinfumarat.

Hilfsstoffe

Glyceroldibehenat, Hypromellose, Talkum (E 553b), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Polyvinylalkohol (E 1203), Titandioxid (E 171), Glycerolmonocaprylocaprat, Natriumdodecylsulfat, Indigotin (E 132).



Fesoterodin Zentiva 8 mg enthält zusätzlich zur zuvor aufgeführten Zusammensetzung: rotes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

68694 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Fesoterodin Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Fesoterodin Zentiva 4 mg: 14 oder 84 Retardtabletten.

Fesoterodin Zentiva 8 mg: 14 oder 84 Retardtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

