

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fesoterodin Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Fesoterodin Zentiva e quando si usa?

Fesoterodin Zentiva è un cosiddetto antagonista dei recettori muscarinici che si usa per il trattamento della vescica iperattiva e dei sintomi ad essa associati, come urinazione frequente, urgenza urinaria improvvisa e incontrollabile o perdita involontaria di urina.

Fesoterodin Zentiva agisce rilassando la muscolatura iperattiva della vescica. Ciò aumenta la capacità della vescica urinaria, ritarda il primo stimolo a urinare e riduce la frequenza degli svuotamenti volontari e involontari della vescica stessa.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Fesoterodin Zentiva?

Non deve assumere Fesoterodin Zentiva se è ipersensibile (allergico) a uno degli ingredienti di Fesoterodin Zentiva oppure alle arachidi o alla soia, se soffre di ritenzione urinaria, svuotamento gastrico rallentato, dilatazione acuta dell'intestino crasso, gravi problemi al fegato, grave malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerativa), debolezza muscolare di origine immunologica (miastenia gravis) oppure di un aumento non trattato della pressione interna dell'occhio (cosiddetto glaucoma ad angolo stretto).

Se soffre di malattie epatiche o renali da moderate a gravi, non deve assumere Fesoterodin Zentiva insieme a determinati medicinali. Informi il suo medico se assume anche altri medicinali.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fesoterodin Zentiva?

Prima di un trattamento con Fesoterodin Zentiva devono essere escluse eventuali cause organiche dell'urgenza urinaria incontrollata e della frequente urinazione.

Informi il suo medico se soffre di una o più delle seguenti condizioni:

- disturbi della prostata e altre malattie delle basse vie urinarie che ostacolano il flusso urinario;
- ostruzioni del tratto gastrointestinale, come ad es. un restringimento del piloro, che permette il passaggio degli alimenti dallo stomaco al duodeno;
- rischio di compromissione dell'attività gastrointestinale;
- ernia diaframmatica;
- malattie renali;
- malattie epatiche;
- malattie dei nervi (neuropatie);
- se è in trattamento per una malattia degli occhi chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- malattie cardiache.

Se durante l'assunzione di Fesoterodin Zentiva compaiono gonfiori della pelle o delle mucose (angioedemi), deve immediatamente interrompere l'assunzione di Fesoterodin Zentiva e consultare subito il suo medico.

L'assunzione di Fesoterodin Zentiva con altri medicinali può dar luogo a interazioni. L'effetto di Fesoterodin Zentiva e/o dell'altro medicamento può risultare potenziato o indebolito e/o gli effetti collaterali



possono manifestarsi in modo più marcato. Queste interazioni possono verificarsi con numerosi medicinali anche molto differenti tra loro e in alcuni casi può essere necessario un adeguamento della dose. Durante il trattamento con Fesoterodin Zentiva è quindi importante che lei informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere un altro medicinale (anche se acquistato di sua iniziativa).

I seguenti medicinali possono aumentare o compromettere l'efficacia di Fesoterodin Zentiva: medicinali contro la depressione, medicinali contro la malattia di Parkinson, alcuni medicinali contro l'epilessia, determinati medicinali contro la nausea ed i disturbi dello svuotamento gastrico (ad es. Paspertin), medicinali per il trattamento dell'HIV nonché determinati antibiotici (medicinali contro le infezioni) e medicinali per il trattamento delle micosi.

Deve essere evitato l'assunzione concomitante di succo di pompelmo.

Dal momento che questo medicinale può causare disturbi della visione da vicino e influisce sul tempo di reazione (a causa di sonnolenza e vertigini), la capacità di reazione, la capacità di guidare veicoli e la capacità di utilizzare attrezzi e macchine possono essere compromesse!

Fesoterodin Zentiva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio prolungato, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Fesoterodin Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, desidera una gravidanza o se allatta, non deve assumere Fesoterodin Zentiva. Se assume Fesoterodin Zentiva ed è in età fertile, deve assicurarsi di utilizzare una contraccezione affidabile.

Come usare Fesoterodin Zentiva?

Salvo diversa prescrizione del suo medico, si deve assumere una compressa a rilascio prolungato da 4 mg una volta al giorno. In base a come risponde al medicinale, il suo medico può aumentare la dose a 8 mg al giorno.

Le compresse a rilascio prolungato possono essere assunte con un pasto o indipendentemente dai pasti. Tuttavia, si deve evitare il succo di pompelmo perché può alterare l'effetto del medicinale. La compressa a rilascio prolungato deve in ogni caso essere assunta intera, ossia non frantumata, e non deve essere masticata.

Si attenga alla prescrizione del suo medico, poiché questi ha adattato a lei personalmente la modalità di assunzione e la dose. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda, senza però assumere più di una compressa al giorno. Non assuma una dose doppia per recuperare una dose dimenticata.

Il preparato non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Quali effetti collaterali può avere Fesoterodin Zentiva?

Durante l'assunzione o l'uso di Fesoterodin Zentiva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Bocca secca.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



Mal di testa, stitichezza, insonnia, vertigini, dolori alla pancia, occhi secchi, minzione dolorosa, infezioni delle vie urinarie, dolori nella parte superiore e inferiore dell'addome, disturbi gastrici, diarrea, nausea e gola secca.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Sonnolenza, disturbo del gusto, vertigine rotatoria (vertigine), visione annebbiata, eruzione cutanea, pelle secca, prurito, flatulenza, difficoltà a svuotare completamente la vescica, urinazione ritardata, stanchezza, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, tosse, naso secco e mal di gola, intorpidimento.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Angioedema (gonfiore di palpebre, labbra, lingua o viso, edema della gola), orticaria, confusione.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Se il suo medico le dice di interrompere il trattamento, deve riportare al suo medico o al suo farmacista tutte le compresse a rilascio prolungato di Fesoterodin Zentiva inutilizzate.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fesoterodin Zentiva?

Principi attivi

1 compressa a rilascio prolungato di Fesoterodin Zentiva di forma ovale, azzurra, biconvessa con il numero «4» impresse su un lato contiene il principio attivo fesoterodina fumarato (4 mg).

1 compressa a rilascio prolungato di Fesoterodin Zentiva di forma ovale blu con il numero «8» impresse su un lato contiene il principio attivo fesoterodina fumarato (8 mg).

Sostanze ausiliarie

Glicerolo dibeenato, ipromellosio, talco (E 553b), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, alcool polivinilico (E 1203), biossido di titanio (E 171), glicerolo monocaprilocaprato, sodio laurilsolfato, indaco carminio (E 132).

Fesoterodin Zentiva 8 mg contiene in aggiunta alla composizione sopra elencata: ossido di ferro rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

68694 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Fesoterodin Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Fesoterodin Zentiva 4 mg: 14 o 84 compresse a rilascio prolungato.

Fesoterodin Zentiva 8 mg: 14 o 84 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione



Helvepharm AG, Frauenfeld

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

