

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

FESOTERODINA DOC 4 mg compresse a rilascio prolungato FESOTERODINA DOC 8 mg compresse a rilascio prolungato Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è FESOTERODINA DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FESOTERODINA DOC
3. Come prendere FESOTERODINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FESOTERODINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FESOTERODINA DOC e a cosa serve

FESOTERODINA DOC contiene un principio attivo chiamato fesoterodina fumarato ed appartiene alla classe di medicinali denominati antimuscarinici che riducono l'attività della vescica iperattiva e sono utilizzati negli adulti per il trattamento dei sintomi.

FESOTERODINA DOC cura i sintomi della vescica iperattiva quali

- incapacità di controllo durante lo svuotamento della vescica (incontinenza da urgenza)
- bisogno improvviso di svuotare la vescica (urgenza della minzione)
- necessità di svuotare la vescica più spesso del solito (aumentata frequenza urinaria)

2. Cosa deve sapere prima di prendere FESOTERODINA DOC:

Non prenda FESOTERODINA DOC:

- se è allergico alla fesoterodina o al fruttosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di FESOTERODINA DOC (elencati al paragrafo 6) (vedere paragrafo 2, FESOTERODINA DOC contiene lattosio e fruttosio)
- se non è in grado di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria)
- se il suo stomaco si svuota lentamente (ritenzione gastrica)
- se soffre di una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso (pressione alta nell'occhio) che non è sufficientemente sotto controllo
- se ha un'eccessiva debolezza dei muscoli (miastenia grave)
- se ha un'ulcerazione e infiammazione del colon (colite ulcerosa grave)
- se ha il colon ingrandito o disteso in modo anomalo (colon ingrandito)
- se ha gravi problemi al fegato
- se ha problemi ai reni, o problemi al fegato da moderati a gravi e sta assumendo medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi: itraconazolo o ketoconazolo (utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nelfinavir (un medicinale antivirale per il trattamento dell'AIDS), claritromicina o telitromicina (utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche) e nefazodone (utilizzato per il trattamento della depressione).

Avvertenze e precauzioni

Fesoterodina potrebbe non essere sempre adatta a lei. Si rivolga al medico prima di prendere FESOTERODINA DOC

se una delle seguenti condizioni si applica al suo caso:

- se ha difficoltà a svuotare completamente la vescica (per esempio a causa di un ingrossamento della prostata)
- se ha mai sofferto di una riduzione dei movimenti intestinali o se soffre di stipsi grave
- se è in trattamento per una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni il medico può aver bisogno di aggiustare la dose del medicinale
- se ha una malattia chiamata neuropatia autonoma che si manifesta con sintomi come alterazioni della pressione sanguigna o disturbi della funzionalità intestinale o sessuale
- se ha una malattia gastrointestinale che influenza il passaggio e/o la digestione di cibo
- se ha bruciore gastrico o eruttazione
- se ha un'infezione del tratto urinario, il suo medico potrebbe ritenere necessario prescriverle alcuni antibiotici.

Problemi cardiaci: parli con il medico se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni

- ha un'alterazione dell'ECG (tracciato del cuore) conosciuta come prolungamento del QT o sta prendendo un medicinale che causa tale alterazione
- ha un battito del cuore rallentato (bradicardia)
- soffre di una malattia del cuore chiamata ischemia miocardica (ridotto apporto di sangue al muscolo cardiaco), battito del cuore irregolare o insufficienza cardiaca
- se ha ipokaliemia, che è una manifestazione di livelli molto bassi di potassio nel sangue

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché non è stato ancora stabilito se per loro questo medicinale sia efficace e sicuro.

Altri medicinali e FESOTERODINA DOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico le dirà se può assumere FESOTERODINA DOC con altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali elencati nella lista di seguito riportata. La loro assunzione contemporaneamente con fesoterodina può aggravare effetti come secchezza della bocca, stipsi, difficoltà a svuotare completamente la vescica o sonnolenza o farli manifestare più spesso.

- medicinali contenenti come principio attivo l'amantadina (utilizzata per il trattamento del morbo di Parkinson).
- alcuni medicinali utilizzati per aumentare la motilità gastrointestinale o per alleviare i crampi o gli spasmi allo stomaco e per prevenire la malattia del viaggiatore come i medicinali contenenti metoclopramide.
- alcuni medicinali utilizzati per trattare le malattie psichiatriche, come gli antidepressivi e i neurolettici.

Informi il medico anche se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- i medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi possono aumentare la degradazione di fesoterodina e quindi ridurne l'effetto: erba di S. Giovanni (medicinale a base di erbe), rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni batteriche), carbamazepina, fenitoina e fenobarbital (utilizzati, tra le diverse indicazioni, per il trattamento dell'epilessia).
- i medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi possono aumentare i livelli di fesoterodina nel sangue: itraconazolo o ketoconazolo (utilizzati per trattare le infezioni fungine), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nelfinavir (medicinali antivirali impiegati per il trattamento dell'AIDS), claritromicina o telitromicina (utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche), nefazodone (utilizzato per trattare la depressione), fluoxetina o paroxetina (utilizzati per il trattamento della depressione o dell'ansia) bupropione (utilizzato per smettere di fumare o per il trattamento della depressione), chinidina (utilizzata per il trattamento delle aritmie) e cinacalcet (utilizzato per il trattamento dell'iperparatiroidismo)
- medicinali contenenti il principio attivo metadone (utilizzati per il trattamento del dolore grave e per problemi di dipendenza).

Gravidanza e allattamento

Non deve assumere FESOTERODINA DOC se è incinta, perché gli effetti di fesoterodina sulla gravidanza e sul feto non sono noti.

Non è noto se fesoterodina viene escretata nel latte materno; pertanto non deve allattare durante il trattamento con FESOTERODINA DOC.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FESOTERODINA DOC può causare visione offuscata, capogiro e sonnolenza. Non guidi né usi strumenti o macchinari se avverte uno qualsiasi di questi effetti.

FESOTERODINA DOC contiene lattosio e fruttosio

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

Fruttosio

Questo medicinale contiene 72 mg di fruttosio per ogni compressa. Il fruttosio può danneggiare i denti.

3. Come prendere FESOTERODINA DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata di FESOTERODINA DOC è di una compressa da 4 mg al giorno. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrebbe aumentare la dose fino a una compressa da 8 mg al giorno.

La compressa deve essere ingerita intera con un bicchiere d'acqua. Non masticare la compressa. FESOTERODINA DOC può essere assunto con o senza cibo.

Per ricordare di prendere la sua medicina, può esserle utile assumere il medicinale ogni giorno sempre alla stessa ora.

Se prende più FESOTERODINA DOC di quanto deve

Se ha preso più compresse di quelle che le sono state prescritte, o se qualcun altro ha accidentalmente assunto le sue compresse, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale. Mostri loro la confezione delle compresse.

Se dimentica di prendere FESOTERODINA DOC

Se dimentica di assumere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda, senza però assumere più di una compressa al giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con FESOTERODINA DOC

Non smetta di prendere FESOTERODINA DOC senza averne parlato con il medico, perché i sintomi della vescica iperattiva possono ripresentarsi o peggiorare se interrompe il trattamento con FESOTERODINA DOC.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

Reazioni allergiche gravi incluso angioedema si sono verificate raramente. Smetta di prendere FESOTERODINA DOC e contatti immediatamente il medico se si manifesta gonfiore del viso, della bocca o della gola.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono verificarsi in più di 1 persona su 10)

Può presentarsi secchezza della bocca. Questo effetto è solitamente lieve o moderato. Ciò può causare un rischio maggiore di carie ai denti. Pertanto, deve lavare i denti regolarmente due volte al giorno e rivolgersi al dentista in caso di dubbio.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- secchezza degli occhi
- stipsi
- problemi di digestione (dispepsia)
- tensione eccessiva o dolore durante lo svuotamento della vescica (disuria)
- capogiro
- mal di testa
- mal di stomaco
- diarrea
- sensazione di malessere (nausea)
- disturbi del sonno (insonnia)
- secchezza della gola

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infezione delle vie urinarie
- sonnolenza
- disturbi del gusto (disgeusia)
- vertigini
- eruzione cutanea
- secchezza della pelle
- prurito
- sensazione sgradevole allo stomaco
- gas intestinali (flatulenza)
- difficoltà a svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria)
- ritardato passaggio di urina (minzione ritardata)
- stanchezza estrema (spossatezza)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- palpitazioni
- problem al fegato
- tosse
- secchezza nasale
- mal di gola
- reflusso acido nello stomaco
- visione offuscata

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- orticaria
- confusione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FESOTERODINA DOC

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FESOTERODINA DOC

- il principio attivo è la fesoterodina fumarato.

FESOTERODINA DOC 4 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 4 mg di fesoterodina fumarato corrispondenti a 3,1 mg di fesoterodina.

FESOTERODINA DOC 8 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 8 mg di fesoterodina fumarato corrispondenti a 6,2 mg di fesoterodina.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Fruttosio, lattosio monoidrato, cellulose microcristallina, ipromellosa, dibeenato di glicerina, talco.

Film di rivestimento: Alcol polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol, talco, lacca di alluminio, contenente indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di FESOTERODINA DOC e contenuto della confezione

Le compresse a rilascio prolungato di FESOTERODINA DOC da 4 mg sono compresse rivestite con film ellittiche, biconvesse, azzurre, di circa 6 mm di diametro con "F4" impresso su un lato e piano dall'altro lato.

Le compresse a rilascio prolungato di FESOTERODINA DOC da 8 mg sono compresse rivestite con film ellittiche, biconvesse, blu, di circa 6 mm di diametro con "F8" impresso su un lato e piano dall'altro lato.

FESOTERODINA DOC è disponibile in blister da 14 o 28 compresse a rilascio prolungato.

Si noti che non tutte le confezioni su indicate possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici Srl

Via Turati 40 - 20121 Milano, Italia

Produttori:

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos - 28760 Madrid, Spagna.

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: FESOTERODINA DOC

Irlanda: Fesoterodine Doc, prolonged release tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il