

Листовка: информация за пациента

Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване
Fesotecon 4 mg prolonged-release tablets

фезотеродинов фумарат/fesoterodine fumarate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фезотекон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фезотекон
3. Как да приемате Фезотекон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фезотекон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250193
Разрешение №	69138 16-06-2025
ВГ/МА/МР	/
Добробрене №	/

1. Какво представлява Фезотекон и за какво се използва

Фезотекон съдържа активното вещество фезотеродинов фумарат, наречено още антимускариново лечение, което намалява активността на свръхвъзбудимия пикочен мехур и се използва за лечение на симптомите при възрастни.

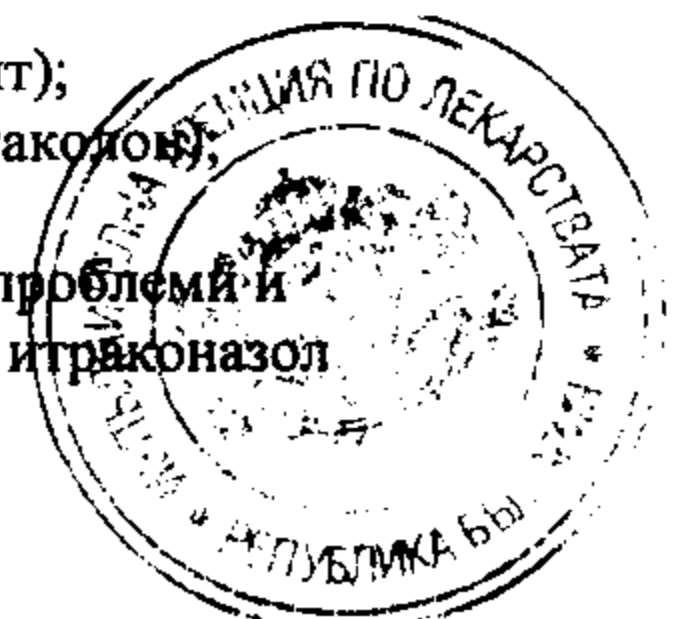
Фезотекон лекува симптомите на свръхвъзбудимия пикочен мехур като:

- невъзможност за контрол на изпразването на пикочния мехур (наричано инконтиненция при позив);
- внезапна нужда за изпразване на пикочния мехур (наричано неотложни позиви);
- нужда за по-често изпразване на пикочния мехур от обикновено (наречено повишена честота на уриниране).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Фезотекон

Не приемайте Фезотекон

- ако сте алергични към фезотеродин или към някоя от останалите съставки на Фезотекон (вж. точка 2 "Фезотекон съдържа лактоза");
- ако не сте в състояние напълно да изпразните пикочния си мехур (ретенция на урина);
- ако стомахът Ви се изпразва бавно (стомашна ретенция);
- ако имате заболяване на очите, наречено тесноъгълна глаукома (повишено налягане в окото), което не е под контрол;
- ако имате изразена слабост на мускулите (миастения гравис);
- ако имате язви и възпаление на дебелото черво (тежък улцерозен колит);
- ако имате необичайно голямо или раздуто дебело черво (токсичен мегаколон);
- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако имате проблеми с бъбреците или умерени до тежки чернодробни проблеми и приемате лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества: итраконазол



или кетоконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции), ритонавир, атазанавир, индиравир, саквинавир или нелфинавир (противовирусни лекарства за лечение на ХИВ), кларитромицин или телитромицин (използвани за лечение на бактериални инфекции) и нефазодон (използван за лечение на депресия).

Предупреждения и предпазни мерки

Възможно е фезотеродин не винаги да е подходящ за Вас. Преди да приемете Фезотекон говорете с Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- ако имате затруднения да изпразните напълно пикочния си мехур (напр. поради увеличение на простатата);
- ако някога сте имали намалена подвижност на червата или страдате от тежък запек;
- ако са Ви лекували за очно заболяване, наречено тесноъгълна глаукома;
- ако имате тежки бъбречни или чернодробни проблеми, Вашият лекар може да регулира дозата Ви;
- ако имате заболяване, наречено автоимунна невропатия, което Вие забелязвате от някои симптоми като промени в кръвното Ви налягане или нарушения на чревната или сексуалната функция;
- ако имате стомашно-чревно заболяване, засягащо преминаването и/или смилането на храната;
- ако имате киселини в стомаха или оригвания;
- ако имате инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар може да Ви предпише някои антибиотици.

Сърдечни проблеми: Говорете с Вашия лекар, ако страдате от някое от следните състояния:

- имате отклонение в ЕКГ (запис на сърдечната дейност), известно като удължаване на QT интервала или приемате лекарства, които го предизвикват;
- имате забавена сърдечна честота (брадикардия);
- страдате от сърдечно заболяване като миокардна исхемия (намален кръвоток към сърдечния мускул);
- имате хипокалиемия, която е проява на необичайно ниско ниво на калий в кръвта.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство при деца и юноши под 18 години, тъй като все още не е установено дали ще има ефект върху тях и дали ще бъде безопасно.

Други лекарства и Фезотекон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Вашият лекар ще Ви каже дали можете да приемате Фезотекон заедно с други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое лекарство от следващия списък.

Приемането им по едно и също време с фезотеродин, може да направи нежеланите лекарствени реакции като сухота в устата, запек, затруднено изпразване на пикочния мехур докрай или сънливост, по-сериозни или по-чести:

- лекарства, съдържащи активното вещество амантадин (използван за лечение на болестта на Паркинсон);
- някои лекарства, които се използват за усиляване на стомашно-чревните движения или за облекчаване на стомашни крампи или спазми и за предотвратяване на болестта на пътуването, като лекарства, съдържащи метоклопрамид;
- някои лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като антидепресанти и невролептици.



Моля, информирайте също така Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, съдържащи някои от следните активни вещества, могат да ускорят разграждането на фезотеродин и така да намалят неговия ефект: Жълт кантарион (билков лекарствен продукт), рифампицин (използван за лечение на бактериални инфекции), карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал (използвани, наред с други, за лечение на епилепсия);
- лекарства, съдържащи някои от следните активни вещества, могат да повишат нивата на фезотеродин в кръвта: итраконазол или кетоконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции), ритонавир, атазанавир, индинавир, саквинавир или нелфинавир (антивирусни лекарства за лечение на ХИВ), кларитромицин, телитромицин (използвани за лечение на бактериални инфекции), нефазодон (използван за лечение на депресия), флуоксетин или пароксетин (използвани за лечение на депресия или тревожност), бупропион (използван за спиране на тютюнопушенето или за лечение на депресия), хинидин (използван за лечение на аритмии) и цинакалцет (използван за лечение на хипертиреоидизъм);
- лекарства, съдържащи активното вещество метадон (използвани за лечение на силна болка и проблеми със зависимости).

Бременност, кърмене и фертилитет

Не трябва да приемате Фезотекон ако сте бременна, тъй като не са известни ефектите на фезотеродин върху бременността и нероденото бебе. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност.

Не е известно дали фезотеродин се отделя в кърмата; затова не кърмете по време на лечение с Фезотекон.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Фезотекон може да причини замъгляване на зрението, замаяност и сънливост. Ако усетите някои от тези ефекти, не шофирайте и не използвайте каквато и да е техника или машини.

Фезотекон съдържа лактоза

Фезотекон съдържа лактоза. Ако са Ви казвали, че имате непоносимост към някои други захари, обсъдете това с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Фезотекон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза Фезотекон е една таблетка от 4 mg на ден. В зависимост от Вашия индивидуален отговор на лечението, Вашият лекар може да Ви предпише по-висока доза.

Трябва да преглътнете таблетката цяла с пълна чаша вода. Не дъвчете таблетката. Фезотекон може да се приема със или без храна.

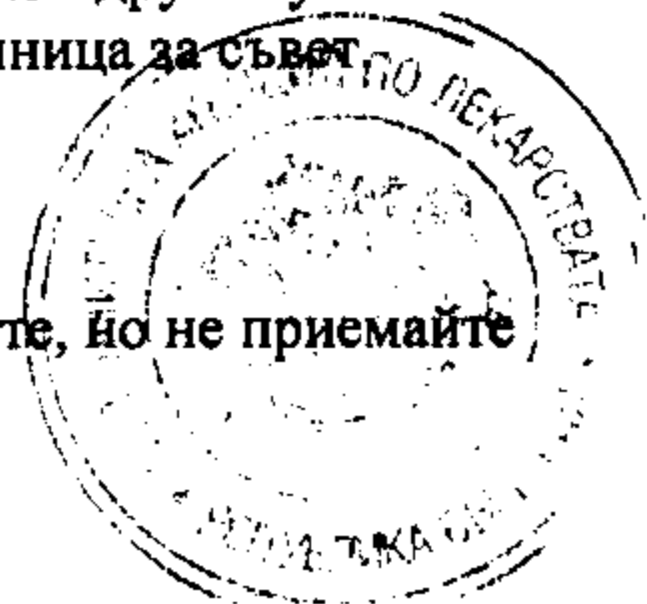
За да не забравите да приемете Вашето лекарство, може да Ви е по-лесно, ако приемате лекарството по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фезотекон

Ако сте приели повече таблетки, от колкото Ви е било казано, или ако някой друг случайно приеме от Вашите таблетки, ведната се свържете с Вашия лекар или с болница за съвет. Покажете им опаковката на таблетките.

Ако сте пропуснали да приемете Фезотекон

Ако сте забравили да приемете таблетка, приемете я веднага, щом се сетите, **но не приемайте**



повече от една таблетка на ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Фезотекоп

Не спирайте приема на Фезотекоп без да сте обсъдили това с Вашия лекар, тъй като симптомите на свръхвъзбудим пикочен мехур може да се появят отново или да се влошат, след спиране приема на Фезотекоп.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции може да бъдат сериозни

Сериозни алергични реакции, включително ангиоедем, възникват рядко. Вие трябва да спрете приема на Фезотекоп и да се свържете с Вашия лекар веднага, ако се появи подуване на лицето, устата или гърлото.

Други нежелани реакции

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

Може да усетите сухота в устата. Тази нежелана реакция обикновено е лека до умерена. Това може да доведе до по-голям риск от зъбни кариези. Затова, трябва редовно да си миете зъбите два пъти дневно и да посетите зъболекар, ако имате съмнения.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- сухота в очите;
- запек;
- затруднено храносмилане (диспепсия);
- напрежение или болка при изпразване на пикочния мехур (дизурия);
- замаяност;
- главоболие;
- болки в стомаха;
- разстройство;
- гадене;
- безсъние (инсомния);
- сухота в гърлото.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- инфекция на пикочните пътища;
- сънливост (сомнолентност);
- неприятен вкус (промяна на вкуса);
- световъртеж;
- обрив;
- суха кожа;
- сърбеж;
- неприятно усещане в областта на стомаха;
- газове (флатуленция);
- затруднено изпразване на пикочния мехур докрай (задръжка на урина);
- забавено уриниране (прекъсване на уринирането);
- прекомерна умора;
- ускорен пулс (тахикардия);
- засилено усещане на ударите на сърцето;
- чернодробни проблеми;



- кашлица;
- сухота в носа;
- болки в гърлото;
- връщане на стомашна киселина;
- замъглено зрение.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- уртикария;
- обърканост.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул., Дамян Груев" № 8

1303 София

тел.:+359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фезотекоп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фезотекоп

- Активното вещество е фезотеродинов фумарат. Всяка таблетка съдържа 4 mg фезотеродинов фумарат. Другите съставки са:

Помощни вещества:

Глицерол дибехенат, хипромелоза 2208 (100 000 mPa·s), хипромелоза 2208 (4000 mPa·s), талк, лактоза монохидрат / целулоза, микрокристална (75%:25%), състояща се от: лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална.

Филмово покритие:

Готова за употреба смес, състояща се от: поли(винилов алкохол) (E1203), талк, титанов диоксид E (171), глицерол монокаприлокапрат (тип I), натриев лаурилсулфат, индиго кармин алуминиев лак (E132), червен железен оксид E (172).



Как изглежда Фезотекон и какво съдържа опаковката

Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване са светлосини, елипсовидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки с размери $13,1 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm} \times 6,6 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ и гравирани от едната страна с числото '4'.

Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване се предлагат в OPA/Alu/PVC – Alu – алуминиеви блистери.

Блистери от алуминий /алуминий в картонена опаковка съдържаща 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

ФАРМАКОНС АД
бул. „Пейо К. Яворов” № 44 ет.1
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2025

