

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Fesoterodine CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126605 | |
| Fesoterodine CF 8 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126607 | |
| Fesoterodine fumarate | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-1 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fesoterodine CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte **Fesoterodine CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte**

fesoterodinefumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fesoterodine CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fesoterodine CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fesoterodine CF bevat een werkzame stof, genaamd fesoterodinefumaraat, en is een zogenaamde antimuscarinerge behandeling die de activiteit van een overactieve blaas vermindert en bij volwassenen wordt gebruikt om de symptomen ervan te behandelen.

Met dit medicijn worden de symptomen van een overactieve blaas behandeld, bijv.:

- als u uw plas niet kunt ophouden (aandrangsincontinentie)
- als u plotseling moet plassen (plotselinge aandrang tot plassen)
- als u vaker dan normaal moet plassen (veelvuldig plassen).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor fesoterodine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter (zie rubriek 2 "Fesoterodine CF bevat lactose en natrium").
- U bent niet in staat uw blaas volledig te legen (urineretentie).
- Uw maag leegt zich langzaam (maagretentie).
- U heeft een oogziekte met de naam nauwe kamerhoekglaucoom (verhoogde oogboldruk) die niet onder controle is.
- U heeft overmatige spierzwakte (myasthenia gravis).
- U heeft zweervorming en ontsteking van de dikke darm (ernstige colitis ulcerosa).
- U heeft een abnormale vergroting of uitzetting van de dikke darm (toxisch megacolon).
- U heeft ernstige leverproblemen.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: JW210100 | Rev. 1.3 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Fesoterodine CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126605 | |
| Fesoterodine CF 8 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126607 | |
| Fesoterodine fumarate | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-2 |

- U heeft nierproblemen of matige of ernstige leverproblemen en u gebruikt medicijnen die één van de volgende werkzame stoffen bevatten: itraconazol of ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir of nelfinavir (antivirale medicijnen gebruikt bij de behandeling van hiv), claritromycine of telitromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties) en nefazodone (gebruikt bij de behandeling van depressie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Fesoterodine is misschien niet altijd geschikt voor u. Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- als u problemen heeft met het volledig legen van uw blaas (bijvoorbeeld door prostaatvergroting)
- als u ooit last heeft van een vertraagde spijsvertering of lijdt aan ernstige obstipatie (verstopping)
- als u wordt behandeld voor een oogziekte met de naam nauwe kamerhoekglaucoom.
- als u ernstige nier- of leverproblemen heeft; het kan nodig zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen
- als u een aandoening heeft met de naam autonome neuropathie, die u kunt herkennen aan symptomen als veranderingen in uw bloeddruk of stoornissen van de darmfunctie of van het seksueel functioneren.
- als u een maagdarmaandoening heeft die de doorgang en/of vertering van voedsel beïnvloedt
- als u last heeft van brandend maagzuur of oprispingen
- als u een infectie aan de urinewegen heeft; het is misschien nodig dat uw arts antibiotica voorschrijft.

Hartproblemen: neem contact op met uw arts indien u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- als u een ECG (hartfilm) afwijking heeft, bekend onder de naam QT-verlenging of als u een medicijn inneemt dat dit kan veroorzaken
- als u een vertraagde hartslag heeft (bradycardie)
- als u lijdt aan een hartaandoening zoals myocardiëemie (verminderde bloedtoevoer naar de hartspier), onregelmatige hartslag of hartfalen
- als u hypokaliëmie heeft, wat een uitingsvorm is van een abnormaal laag gehalte aan kalium in uw bloed.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat nog vastgesteld dient te worden of het voor hen zou werken en of het veilig is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fesoterodine CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. U arts vertelt u of u Fesoterodine CF samen met andere medicijnen kunt gebruiken.

Vertel het uw arts als u medicijnen gebruikt uit onderstaande lijst. Gelijktijdig gebruik met fesoterodine kan bijwerkingen zoals droge mond, obstipatie, problemen met het volledig legen van uw blaas (urineretentie) of slaperigheid ernstiger maken of vaker doen voorkomen.

- medicijnen die het werkzaam bestanddeel amantadine bevatten (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- bepaalde medicijnen die gebruikt worden om de beweeglijkheid van het maagarmkanaal te versterken of ter verlichting van maagkrampen of spasmen en ter preventie van reisziekten, zoals medicijnen die metoclopramide bevatten
- bepaalde medicijnen gebruikt om psychiatrische ziekten te behandelen, zoals antidepressiva en neuroleptica.

Vertel het uw arts ook als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: JW210100 | Rev. 1.3 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Fesoterodine CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126605 | |
| Fesoterodine CF 8 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126607 | |
| Fesoterodine fumarate | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-3 |

- medicijnen die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten, kunnen de afbraak van fesoterodine versnellen en zo de werkzaamheid van fesoterodine verminderen: sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel), rifampicine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt ter behandeling van epilepsie)
- medicijnen die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten, kunnen de concentratie van fesoterodine in het bloed doen stijgen: itraconazol of ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir of nelfinavir (antivirale medicijnen voor de behandeling van hiv), claritromycine of telithromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), nefazodon (gebruikt om depressies te behandelen), fluoxetine of paroxetine (gebruikt om depressies en angst te behandelen), bupropion (gebruikt om met roken te stoppen of depressie te behandelen), kinidine (gebruikt om stoornissen in het hartritme (aritmieën) te behandelen) en cinacalcet (gebruikt om verhoogde werking van de schildklier (hyperparathyreoïdie) te behandelen)
- medicijnen die het werkzaam bestanddeel methadon bevatten (gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn en verslavingsproblemen).

Zwangerschap en borstvoeding

U moet dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, omdat de effecten van fesoterodine op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn.

Het is niet bekend of fesoterodine in de moedermelk wordt uitgescheiden; geef daarom geen borstvoeding tijdens de behandeling met dit medicijn.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan wazig zien, duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Als u één van deze bijwerkingen ervaart, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

Fesoterodine CF bevat lactose en natrium

Fesoterodine CF bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde aanvangsdosis van dit medicijn is eenmaal daags één tablet van 4 mg. Afhankelijk van hoe u op het medicijnen reageert, kan uw arts een hogere dosis voorschrijven; één 8 mg tablet per dag.

U moet uw tablet in zijn geheel doorslikken met een glas water. Kauw niet op de tablet. Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Om eraan te denken uw medicijn in te nemen, is het voor u wellicht makkelijker om het elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: JW210100 | Rev. 1.3 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Fesoterodine CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126605 | |
| Fesoterodine CF 8 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126607 | |
| Fesoterodine fumarate | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-4 |

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan aan u zijn voorgeschreven, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten inneemt, neem dan onmiddellijk voor advies contact op met uw arts of ziekenhuis. Laat daarbij de verpakking van de tabletten zien.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten om een tablet in te nemen, neem uw tablet dan in zodra u eraan denkt, maar neem niet meer in dan één tablet per dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder dit met uw arts te bespreken, omdat uw symptomen van een overactieve blaas weer terug kunnen komen of erger kunnen worden zodra u stopt met het innemen van dit medicijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Ernstige allergische reacties waaronder plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) treden zelden op. U moet het gebruik van dit medicijn staken en onmiddellijk contact met uw arts op nemen indien er bij u een zwelling van het gezicht, mond of keel optreedt.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

U kunt een droge mond krijgen. Deze bijwerking is gewoonlijk licht tot matig van aard. Dit kan leiden tot een groter risico op tandbederf (cariës). Daarom moet u uw tanden regelmatig (tweemaal daags) poetsen en bij twijfel naar een tandarts gaan.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- droge ogen
- verstopping (obstipatie)
- problemen met de spijsvertering (dyspepsie)
- problemen met of pijn bij het plassen (dysurie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- maagpijn
- diarree
- misselijkheid
- slapeloosheid (insomnia)
- een droge keel

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- urineweginfectie
- slaperigheid (somnolentie)
- smaakstoornis (dysgeusie)

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: JW210100 | Rev. 1.3 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Fesoterodine CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126605 | |
| Fesoterodine CF 8 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126607 | |
| Fesoterodine fumarate | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-5 |

- duizeligheid (vertigo)
- uitslag
- droge huid
- jeuk
- een onaangenaam gevoel in de maag
- winderigheid (flatulentie)
- problemen met het volledig legen van de blaas (urineretentie)
- moeilijk op gang komen van het plassen (urinaire hesitatie)
- extreme vermoeidheid (fatigue)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen
- leverproblemen
- hoesten
- droge neus
- keelpijn
- brandend maagzuur
- wazig zien

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- netelroos
- verwardheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fesoterodine CF 4 mg

Bewaren beneden 30°C.

De blisterverpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Fesoterodine CF 8 mg

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

De blisterverpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: JW210100 | Rev. 1.3 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Fesoterodine CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126605 | |
| Fesoterodine CF 8 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126607 | |
| Fesoterodine fumarate | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-6 |

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is fesoterodinefumaraat.

Fesoterodine CF 4 mg

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 4 mg fesoterodinefumaraat, overeenkomend met 3,1 mg fesoterodine.

Fesoterodine CF 8 mg

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 8 mg fesoterodinefumaraat, overeenkomend met 6,2 mg fesoterodine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: glyceroldibehenaat, hypromellose, talk, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Fesoterodine CF bevat lactose en natrium"), microkristallijne cellulose.

Filmomhulling:

4 mg tabletten: poly(vinylalcohol), talk, titaniumdioxide (E171), glycerolmonocaprylocapraat, natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2 "Fesoterodine CF bevat lactose en natrium"), indigokarmijn-aluminiumpigment (E132)

8 mg tabletten: poly(vinylalcohol), talk, titaniumdioxide (E171), glycerolmonocaprylocapraat, natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2 "Fesoterodine CF bevat lactose en natrium"), indigokarmijn-aluminiumpigment (E132), ijzeroxide rood (E172)

Hoe ziet Fesoterodine CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Fesoterodine CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn lichtblauwe, ovaalvormige, biconvexe, filmomhulde tabletten en aan één kant gegraveerd met het nummer "4".

Fesoterodine CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn blauwe, ovaalvormige, biconvexe, filmomhulde tabletten en aan één kant gegraveerd met het nummer "8".

Fesoterodine CF is verkrijgbaar in verpakkingen met 14, 28, 30, 56, 84, 90 of 100 tabletten in OPA/Alu/PVC-Aluminium al dan niet geperforeerde blisterverpakkingen of in verpakkingen met 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 90x1 of 100x1 tabletten in OPA/Alu/PVC-Aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa, 41004
Griekenland

STADA Arzneimittel AG

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: JW210100 | Rev. 1.3 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Fesoterodine CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126605 | |
| Fesoterodine CF 8 mg , tabletten met verlengde afgifte | RVG 126607 | |
| Fesoterodine fumarate | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-7 |

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 126605 Fesoterodine CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 126607 Fesoterodine CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|--------------|--|
| België: | Fesoterodine EG 4mg, 8mg tabletten met verlengde afgifte |
| Denemarken: | Fesoterodine STADA |
| Duitsland: | Fesoterodin AL 4 mg, 8 mg Retardtabletten |
| Finland: | Fesoterodine STADA 4 mg, 8 mg depottabletti |
| Frankrijk: | FESOTERODINE EG LP 4 mg, 8 mg, comprimé à libération prolongée |
| Griekenland: | Φεσοτεροδίνη STADA 4 mg, 8 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης |
| Hongarije: | Fesoterodine Stada 4 mg, 8 mg retard filmtabletta |
| Ierland: | Fesoterodine Clonmel 4 mg, 8 mg prolonged-release tablets |
| Luxemburg: | Fesoterodine EG 4mg, 8mg comprimés à libération prolongée |
| Nederland: | Fesoterodine CF 4 mg, 8 mg, tabletten met verlengde afgifte |
| Spanje: | Fesoterodina STADA 4 mg, 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG |
| IJsland: | Fesoterodine STADA 4 mg, 8 mg forðatöflur |
| Zweden: | Fesoterodine STADA 4 mg, 8 mg depottablett |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2022 | Authorisation | Disk: JW210100 | Rev. 1.3 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|