BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fesoterodine EG 4 mg tabletten met verlengde afgifte
Fesoterodine EG 8 mg tabletten met verlengde afgifte
fesoterodinefumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Fesoterodine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fesoterodine EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Fesoterodine EG bevat een werkzame stof, fesoterodinefumaraat genaamd, 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 Fesoterodine EG 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 Fesoterodine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. (Zie rubriek 2, “Fesoterodine EG bevat lactose”).
- 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 druk in het oog) 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;
- u heeft nierproblemen of matige of ernstige leverproblemen en u neemt geneesmiddelen in die een van de volgende werkzame stoffen bevatten: itraconazol of ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir of nelfinavir (antivirale geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hiv), clarithromycine of telithromycine (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties) en nefazodone (gebruikt voor 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 Fesoterodine EG inneemt als een van de volgende punten op u van toepassing is.
- u heeft problemen met het volledig legen van uw blaas (bijvoorbeeld door prostaatvergroting);
- u heeft ooit last gehad van een vertraagde spijsvertering of lijdt aan ernstige obstipatie (verstopping);
- u wordt behandeld voor een oogziekte met de naam nauwe-kamerhoekglaucoom;
- u heeft ernstige nier- of leverproblemen; het is misschien nodig zijn dat uw arts uw dosis aanpast;
- u heeft een aandoening 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;
- u heeft een maag-darmaandoening die de doorgang en/of vertering van voedsel beïnvloedt;
- u heeft last van brandend maagzuur of oprispingen;
- u heeft een infectie aan de urinewegen; het is misschien nodig dat uw arts antibiotica voorschrijft.

Hartproblemen: Neem contact op met uw arts als u een van de volgende aandoeningen heeft.
- u heeft een afwijking op het ECG (hartfilm), bekend onder de naam QT-verlenging, of u neemt een geneesmiddel in dat dit kan veroorzaken;
- u heeft een vertraagde hartslag (bradycardie);
- u heeft een hartaandoening zoals myocardischemie (verminderde bloedtoevoer naar de hartspier), onregelmatige hartslag of hartfalen;
- u heeft hypokaliëmie, wat een uitingsvorm is van een abnormaal laag gehalte aan kalium in uw bloed.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel 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 EG nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Uw arts zal u zeggen of u Fesoterodine EG samen met andere medicijnen mag gebruiken.

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen uit onderstaande lijst inneemt. Gelijktijdig gebruik met fesoterodine kan bijwerkingen zoals droge mond, verstopping, problemen met het volledig legen van uw blaas of slaperigheid ernstiger maken of vaker doen voorkomen.
- Geneesmiddelen die het werkzaam bestanddeel amantadine bevatten (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om de beweeglijkheid van het maag-darmkanaal te versterken of om maagkrampen of spasmen te verlichten en om reisziekten te voorkomen, zoals geneesmiddelen die metoclopramide bevatten.
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om psychische ziekten te behandelen, zoals antidepressiva en neuroleptica.

Vertel het uw arts ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- geneesmiddelen die een 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 voor de behandeling van bacteriële infecties), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt voor de behandeling van epilepsie);
- geneesmiddelen die een van de volgende werkzame bestanddelen bevatten, kunnen de concentratie van fesoterodine in het bloed doen stijgen: itraconazol of ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir of nelfinavir (antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van hiv), clarithromycine of telithromycine (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties), nefazodon (gebruikt om depressie te behandelen), fluoxetine of paroxetine (gebruikt om depressie of 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);
- geneesmiddelen die het werkzaam bestanddeel methadon bevatten (gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn en verslavingsproblemen).

Zwangerschap en borstvoeding
U mag Fesoterodine EG 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 behandeling met Fesoterodine EG.

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
Fesoterodine EG kan wazig zien, duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Als u een van deze bijwerkingen ervaart, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

Fesoterodine EG bevat lactose en natrium
Fesoterodine EG bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet met verlengde afgifte en is in wezen natriumvrij.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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 aanbevolen aanvangsdosering van Fesoterodine EG is één tablet van 4 mg per dag . Afhankelijk van hoe u op het medicijn reageert, kan uw arts een hogere dosis voorschrijven: één tablet van 8 mg per dag.

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

Neem de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in. Dit helpt u eraan te denken dat u uw geneesmiddel moet innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u teveel tabletten van Fesoterodine EG heeft ingenomen dan aan u zijn voorgeschreven, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, ziekenhuis of met het Antigifcentrum (070/245.245) voor advies. Toon de verpakking van de tabletten.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u bent vergeten 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 Fesoterodine EG zonder dit met uw arts te bespreken, omdat uw symptomen van een overactieve blaas kunnen terugkomen of erger kunnen worden zodra u stopt met het innemen van Fesoterodine EG.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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 zouden ernstig kunnen zijn
Ernstige allergische reacties waaronder angio-oedeem traden in zeldzame gevallen op. U moet het gebruik van Fesoterodine EG stopzetten en onmiddellijk contact met uw arts opnemen als er bij u een zwelling van het gezicht, de mond of de keel optreedt.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)
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 per dag) poetsen en bij twijfel naar een tandarts gaan.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- 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 (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- urineweginfectie
- slaperigheid (somnolentie)
- smaakstoornis (dysgeusie)
- 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 moeheid (vermoeidheid)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen
- leverproblemen
- hoesten
- droge neus
- keelpijn
- brandend maagzuur
- wazig zien

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- netelroos (urticaria)
- verwardheid

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor

mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Fesoterodine EG 4 mg

Bewaren beneden 30 °C.
De blisterverpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Fesoterodine EG 8 mg

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
De blisterverpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er indit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fesoterodinefumaraat.

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

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

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

De tabletkern: glyceroldibehenaat, hypromellose, talk, lactosemonohydraat (zie rubriek 2, "Fesoterodine EG bevat lactose en natrium"), microkristallijne cellulose.
De omhulling:
4 mg: poly(vinylalcohol) , talk, titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat, Natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2, "Fesoterodine EG bevat lactose en natrium"), indigokarmijn-aluminiumpigment (E132)
8 mg: poly(vinylalcohol) , talk, titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat,

Natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2, “Fesoterodine EG bevat lactose en natrium”), indigokarmijn-aluminiumpigment (E132), rood ijzeroxide (E172)

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

Fesoterodine EG 4 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtblauwe, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten die aan één kant gegraveerd zijn met het nummer ‘4’.

Fesoterodine EG 8 mg tabletten met verlengde afgifte zijn blauwe, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten die aan één kant gegraveerd zijn met het nummer ‘8’.

Fesoterodine EG is verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 28, 30, 56, 84, 90, 100 tabletten in geperforeerde en niet-geperforeerde OPA/Alu/PVC-aluminium blisterverpakkingen of in verpakkingen van 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 90x1 en 100x1 tabletten in OPA/Alu/PVC-Aluminium geperforeerde eenheidsdosis blisters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten
1) STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland
2) Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A, P.O. Box 3012, Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Griekenland
3) Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel Co., Tipperary, Ierland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Fesoterodine EG 4 mg tabletten met verlengde afgifte : BE583680
Fesoterodine EG 8 mg tabletten met verlengde afgifte **:** BE583697

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2025 / 09/2022.