

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Fesoterodine EG 4 mg Retardtabletten

### Fesoterodine EG 8 mg Retardtabletten

Fesoterodinfumarat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fesoterodine EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fesoterodine EG beachten?
3. Wie ist Fesoterodine EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fesoterodine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fesoterodine EG und wofür wird es angewendet?**

Fesoterodine EG enthält einen Wirkstoff mit dem Namen Fesoterodinfumarat. Es ist ein sogenanntes Antimuskarinikum, das die Aktivität einer Reizblase (überaktiven Blase) vermindert und zur Behandlung der damit verbundenen Symptome bei Erwachsenen eingesetzt wird.

Mit Fesoterodine EG werden die Symptome einer Reizblase behandelt, wie etwa:

- fehlende Kontrolle der Blasenentleerung (Dranginkontinenz),
- plötzlicher Drang, Wasser lassen zu müssen (Harndrang),
- häufigere Blasenentleerung als üblich (erhöhte Harnfrequenz).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fesoterodine EG beachten?**

##### **Fesoterodine EG darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Fesoterodin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Fesoterodine EG sind (siehe Abschnitt 2 „Fesoterodine EG enthält Lactose“);
- wenn Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (Harnverhalt);
- wenn sich Ihr Magen nur langsam entleert (Magenretention);
- wenn Sie an einer Augenkrankheit namens Engwinkelglaukom (erhöhtem Augeninnendruck) leiden, die nicht unter Kontrolle ist;
- wenn bei Ihnen eine schwere Muskelschwäche vorliegt (Myasthenia gravis);
- wenn Sie Geschwüre und Entzündungen im Dickdarm haben (schwere Colitis ulcerosa);
- wenn Sie an einer abnormen Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megakolon) leiden;
- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden;
- wenn Sie an Nierenerkrankungen oder mäßigen bis schweren Lebererkrankungen leiden und Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten: Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Atazanavir, Indinavir, Saquinavir oder Nelfinavir (antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV), Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) und Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Fesoterodin ist möglicherweise nicht immer für Sie geeignet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fesoterodine EG einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase vollständig zu entleeren (z. B. bei einer Vergrößerung der Prostata);
- wenn bei Ihnen jemals verminderter Stuhlgang auftritt oder Sie unter starker Verstopfung leiden;
- wenn Sie wegen einer Augenerkrankung mit der Bezeichnung Engwinkelglaukom behandelt werden;
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Nieren- oder Lebererkrankung leiden, muss Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosierung anpassen;
- wenn Sie eine sogenannte autonome Neuropathie haben, die an Symptomen wie Schwankungen des Blutdrucks oder Störungen der Darm- oder Sexualfunktion zu erkennen ist, wenn bei Ihnen eine Erkrankung des Magen-Darm-Trakts vorliegt, die sich auf die Nahrungspassage und/oder die Verdauung von Nahrung auswirkt;
- wenn Sie an Sodbrennen oder Aufstoßen leiden;
- wenn Sie einen Harnwegsinfekt haben – in dem Fall muss Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Antibiotika verschreiben.

Herzprobleme: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Beschwerden leiden:

- Ihr EKG (Herzstromkurve) weist eine Anomalie auf, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird, oder Sie nehmen ein Arzneimittel ein, von dem bekannt ist, dass es diese verursacht;
- Sie haben einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie);
- Sie leiden an einer Herzerkrankung wie Myokardischämie (zu geringe Blutversorgung des Herzmuskels), unregelmäßigem Herzschlag oder Herzinsuffizienz;
- Sie haben eine Hypokaliämie, d. h. einen ungewöhnlich niedrigen Kaliumwert im Blut.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, da noch ungeklärt ist, ob es bei ihnen wirkt und ob es sicher ist.

### **Einnahme von Fesoterodine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Sie Fesoterodine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme bzw. Anwendung von Fesoterodin kann Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung oder Benommenheit verstärken oder häufiger auftreten lassen.

- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit);
- bestimmte Arzneimittel zur Verbesserung der Magen-Darm-Motilität oder zur Linderung von Magenkrämpfen oder -spasmen und zur Vorbeugung gegen Reisekrankheit, beispielsweise Arzneimittel, die Metoclopramid enthalten;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen, wie Antidepressiva und Neuroleptika.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, können den Abbau von Fesoterodin beschleunigen und damit seine Wirkung vermindern: Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (unter anderem zur Behandlung von Epilepsie angewendet);
- Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, können die Fesoterodin-Konzentration im Blut erhöhen: Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Atazanavir, Indinavir, Saquinavir oder Nelfinavir (antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV), Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen), Fluoxetin oder Paroxetin (zur Behandlung von Depressionen und Angst), Bupropion (zur Raucherentwöhnung)

- oder zur Behandlung von Depressionen), Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und Cinacalcet (zur Behandlung von Hyperparathyreoidismus);
- Arzneimittel, die den Wirkstoff Methadon enthalten (zur Behandlung von starken Schmerzen und Problemen mit Drogenmissbrauch).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollten Fesoterodine EG nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, da die Wirkungen von Fesoterodin auf die Schwangerschaft und das Ungeborene nicht bekannt sind.

Es ist nicht bekannt, ob Fesoterodin in die Muttermilch übertritt. Daher dürfen Sie während der Behandlung mit Fesoterodine EG nicht stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fesoterodine EG kann verschwommenes Sehen, Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Wenn solche Wirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Fesoterodine EG enthält Lactose und Natrium**

Fesoterodine EG enthält Lactose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Fesoterodine EG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis von Fesoterodine EG ist eine 4-mg-Tablette täglich. Je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine 8-mg-Tablette täglich erhöhen.

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem Glas Wasser. Zerkauen Sie die Tablette nicht. Fesoterodine EG kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Möglicherweise fällt es Ihnen leichter, an die Einnahme Ihres Arzneimittels zu denken, wenn Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fesoterodine EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten von Fesoterodine EG eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, ein Krankenhaus oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Zeigen Sie dort die Tablettenpackung vor.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fesoterodine EG vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, nehmen Sie aber nicht mehr als eine Tablette pro Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fesoterodine EG abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Fesoterodine EG nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da die Symptome Ihrer Reizblase wieder auftreten oder stärker werden können, wenn Sie die Behandlung mit Fesoterodine EG abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein**

Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Angioödem, sind selten aufgetreten. Beenden Sie die Einnahme von Fesoterodine EG und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen Schwellungen im Gesicht, Mund oder Hals bilden.

##### **Andere Nebenwirkungen**

###### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

Es kann zu Mundtrockenheit kommen. Diese Nebenwirkung ist normalerweise leicht bis mäßig ausgeprägt. Es besteht dadurch ein erhöhtes Kariesrisiko. Deshalb sollten Sie Ihre Zähne regelmäßig zweimal täglich putzen und im Zweifel einen Zahnarzt aufsuchen.

###### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- trockene Augen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit (Nausea)
- Schlafstörungen (Insomnie)
- trockener Hals

###### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Infektion der Harnwege
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Vertigo
- Hautausschlag
- trockene Haut
- Juckreiz
- Magenbeschwerden
- Blähungen (Flatulenz)
- Schwierigkeiten mit der vollständigen Entleerung der Blase (Harnverhalt)
- verzögertes Wasserlassen
- Erschöpfung (Fatigue)
- Herzjagen (Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Leberprobleme
- Husten
- trockene Nase
- Halsschmerzen
- saures Aufstoßen
- verschwommenes Sehen

###### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Verwirrtheit

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -

Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Fesoterodine EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

*Fesoterodine EG 4 mg*

Nicht über 30 °C lagern.

Die Blisterpackung zum Schutz vor Feuchtigkeit fest verschlossen halten.

*Fesoterodine EG 8 mg*

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Blisterpackung zum Schutz vor Feuchtigkeit fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Fesoterodine EG enthält**

- Der Wirkstoff ist Fesoterodinfumarat.

*Fesoterodine EG 4 mg*

Jede Retardtablette enthält 4 mg Fesoterodinfumarat, entsprechend 3,1 mg Fesoterodin.

*Fesoterodine EG 8 mg*

Jede Retardtablette enthält 8 mg Fesoterodinfumarat, entsprechend 6,2 mg Fesoterodin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Glyceroldibehenat, Hydroxypropylmethylcellulose, Talkum, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Fesoterodine EG enthält Lactose und Natrium“), mikrokristalline Cellulose.

Filmüberzug:

4 mg: Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171), Glycerolmonocaprylocaprat, Natriumlaurylsulfat (siehe Abschnitt 2 „Fesoterodine EG enthält Lactose und Natrium“), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

8 mg: Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171), Glycerolmonocaprylocaprat, Natriumlaurylsulfat (siehe Abschnitt 2 „Fesoterodine EG enthält Lactose und Natrium“), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisenoxid rot (E172)

### **Wie Fesoterodine EG aussieht und Inhalt der Packung**

Fesoterodine EG 4 mg Retardtabletten sind hellblaue, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung der Nummer „4“ auf einer Seite.

Fesoterodine EG 8 mg Retardtabletten sind blaue, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung der Nummer „8“ auf einer Seite.

Fesoterodine EG ist in Packungen mit perforierten oder nicht perforierten OPA/Alu/PVC-Aluminium-Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 84, 90, 100 Tabletten erhältlich oder in Packungen mit 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 90x1 und 100x1 Tabletten in OPA/ Alu / PVC - Aluminium perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

*Hersteller:*

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

### **Zulassungsnummern:**

Fesoterodine EG 4 mg Retardtabletten: BE583680

Fesoterodine EG 8 mg Retardtabletten: BE583697

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 10/2025 / 09/2022.**