

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Φεσοτεροδίνη STADA 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης **Φεσοτεροδίνη STADA 8 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης** φουμαρική φεσοτεροδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Φεσοτεροδίνη STADA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Φεσοτεροδίνη STADA
3. Πώς να πάρετε το Φεσοτεροδίνη STADA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Φεσοτεροδίνη STADA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Φεσοτεροδίνη STADA και ποια είναι η χρήση του

Το Φεσοτεροδίνη STADA περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται φουμαρική φεσοτεροδίνη, η οποία είναι η λεγόμενη αντιμυοσκαρινική θεραπεία, η οποία μειώνει τη δραστηριότητα της υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης και χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων.

Το Φεσοτεροδίνη STADA αντιμετωπίζει τα συμπτώματα της υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης, όπως

- το να μην μπορείτε να ελέγξετε πότε θα αδειάσετε την κύστη σας (ακράτεια από έπειξη),
- ξαφνική επιτακτική ανάγκη να αδειάσετε την κύστη σας (έπειξη για ούρηση),
- ανάγκη να αδειάσετε την κύστη σας συχνότερα από ό,τι συνήθως (συχνουρία).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Φεσοτεροδίνη STADA

ΜΗΝ πάρετε το Φεσοτεροδίνη STADA:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φεσοτεροδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Φεσοτεροδίνη STADA (αναφέρονται στην παράγραφο 6) (βλέπε παράγραφο 2, “Το [Ονομασίαπροϊόντος] περιέχει λακτόζη”),
- εάν δεν μπορείτε να αδειάσετε τελείως την κύστη σας (κατακράτηση ούρων),
- εάν το στομάχι σας αδειάζει αργά (γαστρική κατακράτηση),
- εάν πάσχετε από μια πάθηση των ματιών που ονομάζεται γλαύκωμα κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στο μάτι), η οποία δεν βρίσκεται υπό έλεγχο,
- εάν έχετε υπερβολική αδυναμία των μυών (βαριά μυασθένεια),
- εάν έχετε εξέλκωση και φλεγμονή του παχέος εντέρου (σοβαρή ελκώδης κολίτιδα),
- εάν έχετε ένα αφύσικα μεγάλο ή διογκωμένο παχύ έντερο (τοξικό megacolon),
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα,
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα ή μέτρια έως σοβαρά προβλήματα στο συκώτι και παίρνετε φάρμακα που περιέχουν μία από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες: ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), ριτοναβίρη, αταζαναβίρη,

ινδιναβίρη, σακουιναβίρη ή νελφιναβίρη (αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία HIV), κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) και νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η φεσοτεροδίνη μπορεί να μην είναι πάντα κατάλληλη για σας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε Φεσοτεροδίνη STADA, εάν κάποιο από τα παρακάτω ταιριάζει στην περίπτωσή σας:

- εάν έχετε δυσκολία να αδειάσετε τελείως την κύστη σας (για παράδειγμα λόγω διόγκωσης του προστάτη),
- εάν εμφανίζετε μειωμένες κενώσεις ή πάσχετε από σοβαρή δυσκοιλιότητα,
- εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για μια πάθηση των ματιών που ονομάζεται γλαύκωμα κλειστής γωνίας,
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς ή στο συκώτι, ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας,
- εάν πάσχετε από μία ασθένεια που ονομάζεται αυτόνομη νευροπάθεια, την οποία διαπιστώνετε από συμπτώματα όπως αλλαγές στην πίεση του αίματος ή διαταραχές στη λειτουργία των εντέρων ή τη σεξουαλική λειτουργία, εάν έχετε κάποια ασθένεια του γαστρεντερικού η οποία επηρεάζει τη διέλευση ή/και την πέψη των τροφών,
- εάν έχετε καούρα ή ερυγή (ρέψιμο),
- εάν έχετε ουρολοίμωξη, ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να συνταγογραφήσει κάποια αντιβιοτικά.

Καρδιακά προβλήματα: Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις

- έχετε στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) μία ανωμαλία γνωστή ως παράταση του διαστήματος QT ή εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που είναι γνωστό ότι την προκαλεί,
- έχετε χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία),
- πάσχετε από καρδιακή ασθένεια όπως ισχαιμία του μυοκαρδίου (μειωμένη ροή αίματος στον καρδιακό μυ), ανώμαλο καρδιακό ρυθμό ή καρδιακή ανεπάρκεια,
- έχετε υποκαλιαιμία, η οποία είναι εκδήλωση ασυνήθιστα χαμηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, γιατί δεν έχει ακόμη αποδειχθεί εάν θα είχε αποτέλεσμα για αυτούς και εάν θα ήταν ασφαλές.

Άλλα φάρμακα και Φεσοτεροδίνη STADA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας θα σας πει εάν μπορείτε να παίρνετε το Φεσοτεροδίνη STADA με άλλα φάρμακα.

Παρακαλείσθε να ενημερώνετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιλαμβάνονται στον ακόλουθο κατάλογο. Η λήψη του παράλληλα με φεσοτεροδίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρότερες ή συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην πλήρη κένωση της κύστης ή υπνηλία.

- Φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία αμανταδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αυξήσουν την κινητικότητα του γαστρεντερικού συστήματος ή να ανακουφίσουν τον σπασμό ή κράμπα του στομάχου και να προλάβουν την ναυτία των ταξιδιωτών, όπως τα φάρμακα που περιέχουν μετοκλοπραμίδη.
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχιατρικών ασθενειών, όπως αντικαταθλιπτικά και νευροληπτικά.

Παρακαλείσθε επίσης να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω δραστικές ουσίες μπορεί να αυξήσουν τη διάσπαση της φεσοτεροδίνης και συνεπώς να μειώσουν τη δράση της: υπερικό ή αλλιώς βαλσαμόχορτο (φυτικό φαρμακευτικό προϊόν), ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία

- βακτηριακών λοιμώξεων), καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται, ανάμεσα σε άλλα, για τη θεραπεία της επιληψίας),
- φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα φεσοτεροδίνης στο αίμα: ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), ριτοναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, σακουιναβίρη ή νελφίναβίρη (αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία HIV), κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης), φλουοξετίνη ή παροξετίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή του άγχους), βουπροπιόνη (χρησιμοποιείται για τη διακοπή του καπνίσματος ή για τη θεραπεία της κατάθλιψης), κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των αρρυθμιών) και σινακαλσέτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του υπερπαραθυρεοειδισμού),
 - φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου και προβλημάτων κατάχρησης ουσιών).

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε Φεσοτεροδίνη STADA εάν είστε έγκυος, καθώς οι επιδράσεις της φεσοτεροδίνης στην κύηση και στο έμβρυο δεν είναι γνωστές.

Δεν είναι γνωστό εάν η φεσοτεροδίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, συνεπώς, μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Φεσοτεροδίνη STADA.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Φεσοτεροδίνη STADA μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση, ζάλη και υπνηλία. Σε περίπτωση που παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Φεσοτεροδίνη STADA περιέχει λακτόζη και νάτριο

Το Φεσοτεροδίνη STADA περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Φεσοτεροδίνη STADA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Φεσοτεροδίνη STADA είναι ένα δισκίο 4 mg την ημέρα. Με βάση το πώς θα ανταποκριθείτε στο φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει υψηλότερη δόση: ένα δισκίο 8 mg την ημέρα.

Πρέπει πάντοτε να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Μην μασάτε το δισκίο. Το Φεσοτεροδίνη STADA μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Για να θυμάστε ευκολότερα να παίρνετε το φάρμακό σας, μπορεί να θεωρείτε ευκολότερο να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Φεσοτεροδίνη STADA από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα πρέπει να παίρνετε, ή εάν κάποιος άλλος από λάθος πάρει τα δισκία σας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το νοσοκομείο αμέσως. Δείξτε τη συσκευασία των δισκίων.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Φεσοτεροδίνη STADA

Εάν ξεχάσατε να πάρετε ένα δισκίο, πάρτε το δισκίο σας μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε περισσότερα δισκία από ένα μέσα σε μία ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Φεσοτεροδίνη STADA

Μην σταματήσετε να παίρνετε Φεσοτεροδίνη STADA χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, καθώς τα συμπτώματα της υπερδραστικής κύστης μπορεί να επανέλθουν ή να επιδεινωθούν μόλις σταματήσετε να παίρνετε Φεσοτεροδίνη STADA.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Σπάνια εκδηλώθηκαν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος. Πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Φεσοτεροδίνη STADA και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως, εάν παρουσιάσετε πρήξιμο στο πρόσωπο, στο στόμα ή στο λαιμό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Μπορεί να παρουσιάσετε ξηροστομία. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι συνήθως ήπιας ή μέτριας έντασης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τερηδόνας. Επομένως, θα πρέπει να βουρτσίζετε τα δόντια σας συχνά, δύο φορές την ημέρα και επισκεφθείτε έναν οδοντογιάτρο, όταν έχετε αμφιβολία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

- ξηροφθαλμία
- δυσκοιλιότητα
- προβλήματα στην πέψη (δυσπεψία)
- δυσχέρεια ή πόνος κατά την κένωση της κύστης (δυσουρία)
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- στομαχικός πόνος
- διάρροια
- αίσθημα ασθένειας (ναυτία)
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- ξηρότητα του φάρυγγα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- ουρολοίμωξη
- υπνηλία
- δυσκολία στη γεύση (δυσγευσία)
- ίλιγγος
- εξάνθημα
- ξηροδερμία
- φαγούρα
- αίσθημα δυσφορίας στο στομάχι
- τυμπανισμός (μετεωρισμός)
- δυσκολία στην πλήρη κένωση της κύστης (κατακράτηση ούρων)
- καθυστέρηση της έναρξης της ούρησης (δυσκολία στην ούρηση)
- υπερβολική κούραση (κόπωση)

- αυξημένος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- αίσθημα παλμών
- ηπατικά προβλήματα
- βήχας
- ξηρότητα του ρινικού βλενογόννου
- φαρυγγικό άλγος
- γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
- Θαμπή όραση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- κνίδωση
- σύγχυση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Φεσοτεροδίνη STADA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φεσοτεροδίνη STADA 4 mg

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φεσοτεροδίνη STADA 8 mg

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές θερμοκρασιακές συνθήκες φύλαξης.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Φεσοτεροδίνη STADA

- Η δραστική ουσία είναι η φουμαρική φεσοτεροδίνη.

Φεσοτεροδίνη STADA 4 mg

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 4 mg φουμαρικής φεσοτεροδίνης, το οποίο ισοδυναμεί με 3,1 mg φεσοτεροδίνης.

Φεσοτεροδίνη STADA 8 mg

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 8 mg φουμαρικής φεσοτεροδίνης, το οποίο ισοδυναμεί με 6,2 mg φεσοτεροδίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας του δισκίου: διβεχενικός εστέρας της γλυκερόλης, υπρομελλόζη, τάλκης, μονοϋδρική λακτόζη (Βλέπε παράγραφο 2 “Το Φεσοτεροδίνη STADA περιέχει λακτόζη και νάτριο”), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη.

Επικάλυψη:

4mg: πολυβινυλαλκοόλη, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μονοκαπρυλοκαπροϊκή γλυκερόλη λαουρυλοθειικό νάτριο (Βλέπε παράγραφο 2 “Το Φεσοτεροδίνη STADA περιέχει λακτόζη και νάτριο”), λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132).

8mg: πολυβινυλαλκοόλη, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μονοκαπρυλοκαπροϊκή γλυκερόλη, λαουρυλοθειικό νάτριο (Βλέπε παράγραφο 2 “Το Φεσοτεροδίνη STADA περιέχει λακτόζη και νάτριο”), λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132).

Εμφάνιση του Φεσοτεροδίνη STADA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Φεσοτεροδίνη STADA 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι ανοικτού μπλε χρώματος, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα στη μία πλευρά με τον αριθμό «4».

Τα Φεσοτεροδίνη STADA 8 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι μπλε χρώματος, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα στη μία πλευρά με τον αριθμό «8».

Το Φεσοτεροδίνη STADA διατίθεται σε συσκευασίες των 14, 28, 30, 56, 84, 98 και 100 δισκίων σε διάτρητες κυψέλες από OPA/αλουμίνιο/PVC-αλουμίνιο ή σε μη διάτρητες κυψέλες.

Παρακαλείσθε να σημειώσετε ότι μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

STADA Arzneimittel AG
Stadast. 2-18
61118 Bad Vilbel
Germany

Παρασκευαστής:

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

STADA Arzneimittel AG
Stadast. 2-18
61118 Bad Vilbel

Germany

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία:	Fesoterodinefumaraat CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte Fesoterodinefumaraat CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Βέλγιο:	Fesoterodine EG 4mg tabletten met verlengde afgifte Fesoterodine EG 8mg tabletten met verlengde afgifte
Δανία:	Fesoterodine STADA
Φινλανδία:	Fesoterodine STADA 4 mg depottabletti Fesoterodine STADA 8 mg depottabletti
Γαλλία:	FESOTERODINE EG LP 4 mg comprimé à libération prolongée FESOTERODINE EG LP 8 mg comprimé à libération prolongée
Γερμανία:	Fesoterodin AL 4 mg Retardtabletten Fesoterodin AL 8 mg Retardtabletten
Ουγγαρία:	Fesoterodine-Stada 4 mg retard filmtabletta Fesoterodine-Stada 8 mg retard filmtabletta
Ισλανδία:	Fesoterodine STADA 4 mg forðatöflur Fesoterodine STADA 8 mg forðatöflur
Ιρλανδία:	Fesoterodine Fumarate Clonmel 4 mg prolonged-release tablets Fesoterodine Fumarate Clonmel 8 mg prolonged-release tablets
Λουξεμβούργο:	Fesoterodine EG 4mg comprimés à libération prolongée Fesoterodine EG 8mg comprimés à libération prolongée
Ισπανία:	Fesoterodina STADA 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Fesoterodina STADA 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Σουηδία:	Fesoterodine STADA 4 mg depottablett Fesoterodine STADA 8 mg depottablett

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις