

## Prospecto: Información para el usuario

### Fesoterodina Stada 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Fesoterodina Stada 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Fesoterodina fumarato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Fesoterodina Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fesoterodina Stada
3. Cómo tomar Fesoterodina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fesoterodina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Fesoterodina Stada y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene un principio activo denominado fumarato de fesoterodina y es un tratamiento de los denominados antimuscarínicos, que reducen la actividad de la vejiga hiperactiva y se utiliza en adultos para tratar los síntomas.

Fesoterodina trata los síntomas de la vejiga hiperactiva, como son:

- no poder controlar cuándo orinar (incontinencia de urgencia)
- la necesidad repentina de orinar (urgencia)
- tener que orinar con mayor frecuencia de lo habitual (aumento de la frecuencia urinaria).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fesoterodina Stada**

##### **No tome Fesoterodina Stada si:**

- es alérgico a la fesoterodina, al cacahuete, a la soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) (ver sección 2, “Fesoterodina Stada contiene lactosa y sodio”)
- no puede vaciar completamente la vejiga urinaria (retención urinaria)
- su estómago se vacía lentamente (retención gástrica)
- padece una enfermedad ocular llamada glaucoma (aumento de la presión ocular) de ángulo estrecho, que no está controlada (tratada adecuadamente)
- padece una excesiva debilidad de los músculos (miastenia gravis)
- padece ulceración e inflamación del colon (colitis ulcerosa grave)

- tiene un colon anormalmente largo o dilatado (megacolon tóxico)
- tiene algún problema grave del hígado
- tiene algún problema en los riñones o problema moderado o grave del hígado y está tomando medicamentos que contengan alguna de las siguientes sustancias activas: itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nelfinavir (medicamentos antivirales para tratar la infección por el VIH), claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas) y nefazodona (utilizada para tratar la depresión)

### **Advertencias y precauciones**

Fesoterodina puede no ser siempre adecuada para usted. Hable con su médico antes de tomar este medicamento en cualquiera de los siguientes casos:

- si usted tiene dificultad para vaciar completamente la vejiga urinaria (por ejemplo, debido al agrandamiento de la próstata)
- si usted ha sufrido alguna vez disminución de los movimientos intestinales o si padece estreñimiento grave
- si usted recibe tratamiento por una enfermedad ocular llamada glaucoma de ángulo estrecho
- si usted tiene problemas graves de riñón o hígado ya que su médico podría tener que ajustar la dosis que recibe
- si usted tiene una enfermedad llamada neuropatía autónoma que le produce síntomas como cambios en su tensión arterial o alteraciones en el intestino o en su función sexual
- si usted sufre una enfermedad gastrointestinal que afecte al paso y/o a la digestión de los alimentos
- si usted sufre ardor de estómago o eructos
- si tiene una infección del tracto urinario, su médico puede necesitar prescribirle antibióticos

Problemas cardiacos: informe a su médico si padece cualquiera de las siguientes condiciones:

- tiene una anomalía del ECG (registro de la actividad del corazón) conocida como prolongación del intervalo QT o si está tomando algún medicamento que se sabe que produce este efecto
- su ritmo cardiaco es lento (bradicardia)
- padece una enfermedad del corazón como isquemia miocárdica (reducción del riego de sangre al corazón), latidos irregulares o insuficiencia cardiaca
- tiene hipocaliemia, que es una manifestación de niveles anormalmente bajos de potasio en la sangre.

### **Niños y adolescentes**

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años de edad porque aún no se ha establecido si puede funcionar y si sería seguro para ellos.

### **Toma de Fesoterodina Stada con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos. Su médico le dirá si puede utilizar fesoterodina junto con otros medicamentos.

Por favor, informe a su médico si está tomando medicamentos de la lista que se detalla a continuación. La toma de estos medicamentos al mismo tiempo que fesoterodina puede producir efectos adversos como boca seca, estreñimiento, dificultad para vaciar completamente la vejiga urinaria o somnolencia más grave o más frecuente de lo habitual.

- medicamentos que contienen el principio activo amantadina (utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson).
- ciertos medicamentos utilizados para aumentar la motilidad gastrointestinal o para aliviarlos calambres o espasmos del estómago y los que evitan los mareos en los viajes como los medicamentos que contienen

metoclopramida.

- ciertos medicamentos utilizados para tratar trastornos psiquiátricos, como los antidepresivos y los neurolépticos.

Por favor, indique a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos que pueden aumentar el metabolismo de fesoterodina y, por tanto, disminuir su efecto: Hierba de San Juan (hipérico), rifampicina (utilizada para el tratamiento de infecciones bacterianas), carbamazepina, fenitoína y fenobarbital (utilizados, entre otros, para tratar la epilepsia)
- medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos que pueden aumentar los niveles de fesoterodina en la sangre: Itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nelfinavir (medicamentos antiviral utilizado para tratar la infección por el VIH), claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones por bacterias), nefazodona (utilizado para tratar la depresión), fluoxetina o paroxetina (utilizados para tratar la depresión o la ansiedad), bupropión (utilizado para dejar de fumar o para tratar la depresión), quinidina (utilizado para tratar las arritmias) y cinacalcet (utilizado para tratar el hiperparatiroidismo).
- medicamentos que contienen el principio activo metadona (utilizado para el tratamiento del dolor intenso y en problemas de drogodependencia).

### **Embarazo y lactancia**

Usted no debe tomar fesoterodina si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de la fesoterodina en el embarazo y en el neonato.

Se desconoce si fesoterodina se excreta en la leche materna; por lo tanto, no dar el pecho durante el tratamiento con fesoterodina.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Fesoterodina puede causar visión borrosa, mareos y somnolencia. Si sufre alguno de estos efectos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **Fesoterodina Stada contiene lactosa y sodio**

Fesoterodina contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Fesoterodina Stada**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada de fesoterodina es de un comprimido de 4 mg al día. Según como responda al medicamento, su médico puede recetarle una dosis más alta; un comprimido de 8 mg al día.

Deberá tragar el comprimido entero con un vaso de agua. No mastique el comprimido. Fesoterodina se puede tomar con o sin alimentos

Para ayudarle a recordar que tiene que tomar su medicamento, le puede resultar más fácil tomarlo a la misma hora todos los días.

#### **Si toma más Fesoterodina Stada del que debe**

Si ha tomado más comprimidos de los que le han indicado que tome o si alguna otra persona toma accidentalmente sus comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Fesoterodina Stada**

Si ha olvidado tomar un comprimido, tómelo nada más recordarlo, pero no tome más de un comprimido en un día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Fesoterodina Stada**

No interrumpa el tratamiento con fesoterodina sin hablar antes con su médico, ya que los síntomas de vejiga hiperactiva pueden volver o empeorar cuando interrumpa el tratamiento con este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Algunos efectos adversos pueden ser graves**

En raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas graves incluyendo angioedema. Debe dejar de tomar fesoterodina y contactar inmediatamente con su médico si desarrolla hinchazón en la cara, boca o garganta.

#### **Otros efectos adversos**

##### **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Puede notar la boca seca. Este efecto suele ser leve o moderado. Esto puede producir un mayor riesgo de caries dentales. Por tanto, debe cepillarse los dientes de forma habitual dos veces al día y visitar a un dentista en caso de duda.

##### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sequedad de ojos
- estreñimiento
- trastornos de la digestión (dispepsia)
- dolor o molestia al orinar (disuria)
- mareos
- dolor de cabeza
- dolor de estómago
- diarrea

- malestar (náuseas)
- dificultad para dormir (insomnio)
- sequedad de garganta

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- infección del tracto urinario
- somnolencia
- dificultad para saborear (disgeusia)
- vértigo
- erupción cutánea
- piel seca
- picazón
- sensación de molestia en el estómago
- gases (flatulencia)
- dificultad para vaciar completamente la vejiga urinaria (retención urinaria)
- retraso para orinar (retardo)
- cansancio intenso (fatiga)
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- palpitaciones
- problemas en el hígado
- tos
- sequedad en la nariz
- dolor de garganta
- reflujo ácido del estómago
- visión borrosa

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- urticaria
- confusión

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Fesoterodina Stada**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blíster, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para 4 mg:


No conservar a una temperatura superior a 30°C.

Mantener el blíster perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Para 8 mg:

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener el blíster perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fesoterodina Stada

- El principio activo es fumarato de fesoterodina.

#### *Fesoterodina Stada 4 mg*

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4 mg de fumarato de fesoterodina, equivalentes a 3,1 mg de fesoterodina.

#### *Fesoterodina Stada 8 mg*

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 8 mg de fumarato de fesoterodina, equivalentes a 6,2 mg de fesoterodina.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: dibehenato de glicerol, hipromelosa, talco, lactosa monohidrato (ver sección 2, “Fesoterodina Stada contiene lactosa y sodio”), celulosa microcristalina

#### Recubrimiento:

*Para 4 mg:* alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E171), monocaprilcaprato de glicerol, laurilsulfato de sodio (ver sección 2, “Fesoterodina Stada contiene lactosa y sodio”) y laca de aluminio carmín índigo (E132).

*Para 8 mg:* alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E171), monocaprilcaprato de glicerol, laurilsulfato de sodio (ver sección 2, “Fesoterodina Stada contiene lactosa y sodio”), laca de aluminio carmín índigo (E132) y óxido de hierro, rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada de Fesoterodina Stada 4 mg son de color azul claro, ovalados, biconvexos, recubiertos con película, de 13 x 7 mm, y con el número “4” grabado en una cara.

Los comprimidos de liberación prolongada de Fesoterodina Stada 8 mg son de color azul, ovalados, biconvexos, recubiertos con película, de 13 x 7 mm, y con el número “8” grabado en una cara.

Fesoterodina está disponible en envases de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 100 comprimidos en blíster de OPA/Alu/PVC- Al perforado y no perforado o en envases de 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 90x1 y 100x1 comprimidos en blíster de OPA/Alu/PVC- Al unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio Stada, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

### **Responsable de la fabricación**

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,  
Larisa, 41004,  
Grecia  
o  
Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania  
o  
Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary,  
Irlanda  
o  
Centrafarm Services B.V., Netherlands  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Países Bajos

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Hungría:	Fesoterodine Stada 4 mg retard filmdabletta Fesoterodine Stada 8 mg retard filmdabletta
Alemania:	Fesoterodin AL 4 mg Retardtableten Fesoterodin AL 8 mg Retardtableten
Dinamarca:	Fesoterodine STADA
España:	Fesoterodina STADA 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Fesoterodina STADA 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finlandia:	Fesoterodine STADA 4 mg depottabletti Fesoterodine STADA 8 mg depottabletti
Francia:	Fesoterodine EG LP 4 mg, comprimé à libération prolongée Fesoterodine EG LP 8 mg, comprimé à libération prolongée
Irlanda:	Fesoterodine Clonmel 4 mg prolonged-release tablets Fesoterodine Clonmel 8 mg prolonged-release tablets
Islandia:	Fesoterodine STADA 4 mg forðatöflur Fesoterodine STADA 8 mg forðatöflur
Holanda:	Fesoterodine CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte Fesoterodine CF 8 mg, tabletten met verlengde afgifte

Suecia:	Fesoterodine STADA 4 mg depottablett Fesoterodine STADA 8 mg depottablett
Grecia:	Φεσοτεροδίνη STADA 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Φεσοτεροδίνη STADA 8 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Βέλγica:	Fesoterodine EG 4mg tabletten met verlengde afgifte Fesoterodine EG 8mg tabletten met verlengde afgifte
Luxemburgo:	Fesoterodine EG 4mg comprimés à libération prolongée Fesoterodine EG 8mg comprimés à libération prolongée

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>