

KULLANMA TALİMATI

FOSETAZ 8 mg uzatılmış salımlı film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 6,2 mg fesoterodine eşdeğer miktarda 8 mg fesoterodin fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilir) ve mikrokristalin selüloz (E460), mannitol (E421), hipromelloz (K100) (E464), hipromelloz (K4M) (E464), talk (E553b), koloidal silikon dioksit (E551), gliseril dibehenat, opadry II blue 85G505039 (polivinil alkol-part. Hidrolize (E1203), talk (E553b), titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG (E1521), lesitin (soya) (E322), FD&C mavi #2/indigo karmin AL %3-%5 (E132), FD&C mavi #2/indigo karmin alüminyum lake (E132).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FOSETAZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FOSETAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FOSETAZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FOSETAZ'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSETAZ nedir ve ne için kullanılır?

FOSETAZ antimuskarinik olarak anılan aşırı aktif mesanenin hareketini azaltan ve belirtilerini tedavi eden, tıbbi bir üründür. 1 adet uzatılmış salımlı film kaplı tablet, 6,2 mg fesoterodine eşdeğer 8 mg fesoterodin fumarat içermektedir.

Her FOSETAZ 8 mg uzatılmış salımlı film kaplı tablet; mavi, oval, bikonveks, bir yüzü "F8" baskılı, diğer yüzü baskısız, film kaplı tablettir. 14, 28 ve 84 uzatılmış salımlı film kaplı

tablet içeren blisterler halinde ambalajlanmıştır.

FOSETAZ aşırı aktif bir mesanenin şu tür belirtilerini tedavi eder:

- Ani sıkışmayı takiben mesanenizi boşaltırken kontrol edememe (sıkışma inkontinansı denir)
- Aniden mesanenizi boşaltma gereksinimi duyma (sıkışma denir)
- Mesanenizi normalden daha sık boşaltmak zorunda kalma (idrar sıklığında artış denir)

2. FOSETAZ' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOSETAZ' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer fesoterodin, yerfıstığı, soya veya FOSETAZ'ın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (bkz. FOSETAZ'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Eğer mesanenizi tamamen boşaltamıyorsanız (üriner retansiyon)
- Mideniz yavaş boşalıyorsa (gastrik retansiyon)
- Dar açılı glokom (gözde yüksek tansiyon) olarak adlandırılan ve kontrol altında olmayan bir göz rahatsızlığınız varsa
- Kaslarınızda aşırı güçsüzlük söz konusuysa (myastenia gravis)
- Kalın bağırsağınızda ülserasyon ve inflamasyon varsa (şiddetli ülseratif kolit)
- Anormal derecede büyük ya da şişkin bir kalın bağırsağınız varsa (toksik megakolon)
- Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa
- Böbrek sorunlarınız varsa veya orta dereceden şiddetliye değişen karaciğer problemleri yaşıyorsanız ve şu aktif maddeleri içeren ilaçları kullanıyorsanız: itrakonazol veya ketokonazol (fungal enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır), ritonavir, atazanavir, indinavir, sakonavir veya nelfinavir (insan immün (bağışıklık) yetmezlik virüsü (HIV) tedavisi için antiviral ilaçlar), klaritromisin veya telitromisin (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır) ve nefazodon (depresyonu tedavi etmek için kullanılır).

FOSETAZ'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Fesoterodin her zaman sizin için uygun olmayabilir. Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, FOSETAZ almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

- Mesanenizi tam olarak boşaltmakta güçlük çekiyorsanız
- Bağırsak hareketlerinizde azalma olduysa ya da şiddetli kabızlıktan dolayı sıkıntısı çektiyseniz

- Dar açılı glokom olarak adlandırılan bir göz hastalığı için tedavi görüyorsanız
- Ciddi böbrek ya da karaciğer sorunlarınız varsa, doktorunuz dozunuzu ayarlamak isteyebilir
- Kan basıncında değişiklik, bağırsaklarda veya cinsel fonksiyonlarda bozukluk türü belirtilerle kendini gösteren otonomik nöropati denilen bir hastalığınız varsa,
- Gıdaların geçişini ve/veya sindirimini etkileyen bir gastrointestinal (mide-bağırsak) hastalığınız varsa
- Göğüste yanma hissi ya da geğirme
- İdrar yolları enfeksiyonunuz varsa doktorunuzun bazı antibiyotikleri reçete etmesi gerekebilir.

Kalp sorunları: Aşağıdaki rahatsızlıkların herhangi biri nedeniyle sıkıntı yaşıyorsanız doktorunuzla konuşunuz:

- QT uzaması olarak bilinen bir EKG (kalp izleme) anormalliği varsa ya da buna neden olan herhangi bir ilaç alıyorsanız
- Kalp atım hızınız düşükse (bradikardi)
- Miyokard iskemisi (kalp kaslarına giden kanda azalma), düzensiz kalp atışı ya da kalp yetmezliği gibi kalp hastalıklarınız varsa
- Kanınızdaki potasyum seviyesi anormal derecede düşükse (hipokalemi)

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FOSETAZ'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FOSETAZ yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir. Ancak, greyfurt suyu ilacın etkisini değiştirebileceğinden greyfurt suyuyla alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fesoterodinin gebelik ve doğmamış bebek üzerindeki etkileri bilinmediğinden, hamileyseniz FOSETAZ kullanmamalısınız. Hamileyseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fesoterodinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir; bu nedenle, FOSETAZ ile tedavi sırasında emzirme önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

FOSETAZ bulanık görme, sersemlik ve uyku haline neden olabilir. Bu etkilerin herhangi birini yaşıyorsanız, herhangi bir araç ya da makine kullanmayınız.

FOSETAZ'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOSETAZ, laktoz içermektedir. Doktorunuz size bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığını söylediyse, bu ilacı almadan önce doktorunuza başvurunuz.

FOSETAZ, soya yağı içermektedir. Fıstık veya soyaya karşı alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

FOSETAZ'ın içeriğinde bulunan mannitolden dolayı hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız -hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Doktorunuz size FOSETAZ'ı başka ilaçlarla alıp alamayacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki listede yer alan ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza bilgi veriniz. Fesoterodin ile aynı anda alınan tedaviler ağız kuruluğu, kabızlık, mesanenizi tam olarak boşaltmada güçlük ya da uyku hali gibi yan etkileri daha güçlendirebilir ya da daha sıklaştırabilir.

- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) etken maddesi içeren ilaçlar
- Gastrointestinal (mide-bağırsak) hareketliliği artırmak, mide kramplarını ya da spazmını rahatlatmak veya araç tutmasını önlemek için kullanılan bazı ilaçlar metoklopramid gibi.
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar antidepresif ilaçlar ve nöroleptikler gibi

Aşağıda belirtilen ilaçların herhangi birini alıyorsanız, lütfen doktorunuza bilgi veriniz:

- Belirtilen etken maddelerin herhangi birini içeren ilaçlar fesoterodinin parçalanmasını hızlandırıp, etkisini azaltabilir: St. John's Wort (Sarı Kantaron- bitkisel tıbbi ürün), rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), karbamazepin, fenitoin ve

fenobarbital (diğerleri ile birlikte epilepsi tedavisinde kullanılır)

- Belirtilen etken maddelerin herhangi birini içeren ilaçlar fesoterodinin kandaki seviyelerini artırabilir: İtrakonazol ya da ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), ritonavir, atazanavir, indinavir, sakonavir veya nelfinavir (HIV tedavisinde kullanılan antiviral ilaç), klaritromisin ya da telitromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılır), fluoksetin veya paroksetin (depresyon veya kaygı tedavisinde kullanılır), bupropiyon (sigarayı bırakma veya depresyon tedavisinde kullanılır), kinidin (kalp atım düzensizliklerini tedavi etmek için kullanılır) ve sinakalset (hiperparatiroidizm (paratiroid isimli hormonun gereğinden fazla üretilmesi) tedavisinde kullanılır).
- Belirtilen etken maddelerin herhangi birini içeren ilaçlar da fesoterodinin kan seviyelerini hafif artırabilir: Flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), eritromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), diltiazem ve verapamil (anjina ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), greyfurt suyu
- Metadon etken maddesini içeren ilaçlar (şiddetli ağrı tedavisinde ve suistimal sorunlarında kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FOSETAZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- FOSETAZ'ı tam olarak doktorunuzun size anlattığı şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.
- FOSETAZ'ın önerilen başlangıç dozu günde bir kez 4 mg'lık tablettir. İlaça verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir; günde bir kez 8 mg'lık tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletini bir bardak su ile bütün olarak yutmalısınız. Tableti çiğnemeyiniz.
- FOSETAZ'ı almanızı hatırlamanıza yardımcı olması açısından, ilacı her gün aynı saatte almak kolay gelebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde FOSETAZ'ın etkililiği ve güvenliliği gösterilmediğinden bu yaş grubuna verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa FOSETAZ kullanmamalısınız.

Böbrek veya karaciğer ile ilgili bir rahatsızlığınız varsa FOSETAZ almadan önce doktorunuzla konuşmalısınız. Duruma göre daha düşük bir doz kullanmanız gerekebilir.

Eğer FOSETAZ'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSETAZ kullandıysanız:

Size almanız söylenenden fazla tablet alırsanız ya da başkası yanlışlıkla sizin tabletlerinizi kullanırsa, derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Onlara tablet paketinizi gösteriniz.

FOSETAZ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FOSETAZ'ı kullanmayı unutursanız:

Bir tableti almayı unutursanız, hatırladığınız anda tableti alınız, ancak günde bir tableten fazla almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOSETAZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

FOSETAZ'ı doktorunuzla konuşmadan almayı bırakmayınız, çünkü aşırı aktif mesane belirtileriniz tekrar ortaya çıkabilir ya da FOSETAZ'ı almayı bıraktığınızda daha da kötüleşebilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FOSETAZ'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FOSETAZ'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Anjiyoödem gibi ciddi alerjik reaksiyonlar nadiren ortaya çıkmıştır. Yüz, ağız ve boğazda şişme meydana gelirse FOSETAZ'ı almayı bırakmalı ve hemen doktorunuza danışmalısınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FOSETAZ'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler

Ağzınızda kuruluk oluşabilir. Bu etki genelde hafif ya da orta şiddettedir. Bu diş çürükleri açısından daha büyük risk oluşturur. Bu yüzden, dişlerinizi günde iki kez floridli diş macunuyla düzenli olarak fırçalayınız.

Yaygın yan etkiler

- Göz kuruluğu
- Kabızlık
- Yiyecekleri sindirmede güçlük (dispepsi)
- Mesaneyi boşaltırken sıkıntı ya da ağrı (dizüri)
- Sersemlik
- Baş ağrısı

- Midede ağrı
- İshal (diyare)
- Kendini hasta hissetme (mide bulantısı)
- Uyuma güçlüğü (insomnia)
- Boğazda kuruluk

Yaygın olmayan yan etkiler

- İdrar yolu enfeksiyonu
- Uyku hali (somnolans)
- Tat almada güçlük (disguzi)
- Şiddetli baş dönmesi (Vertigo)
- Döküntü
- Kaşıntı
- Ciltte kuruluk
- Midede rahatsızlık hissi
- Gaz (flatulans)
- Mesaneyi tam olarak boşaltmakta güçlük (üriner retansiyon)
- İdrar yapmada gecikme (üriner hezitasyon)
- Aşırı yorgunluk (bitkinlik)
- Kalp atışında artış (taşikardi)
- Karaciğer sorunları
- Öksürük
- Burunda kuruluk
- Boğaz ağrısı
- Reflü
- Bulanık görme
- Çarpıntı

Seyrek yan etkiler

- Kurdeşen (deride döküntü, kaşıntı)
- Zihin karışıklığı

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314

00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FOSETAZ'ın saklanması

FOSETAZ'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOSETAZ'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOSETAZ'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi

No:4 34467

Maslak/ Sarıyer/ İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi No:3

Esenyurt/ İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.