

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

FESOTERODINE ARITI 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

FESOTERODINE ARITI 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 γι' 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

1. Τι είναι το FESOTERODINE ARITI και ποια είναι η χρήση του

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

Το FESOTERODINE ARITI αντιμετωπίζει τα συμπτώματα της υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης, όπως

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το FESOTERODINE ARITI

Μην πάρετε το FESOTERODINE ARITI:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φεσοτεροδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του FESOTERODINE ARITI (αναφέρονται στην παράγραφο 6) (βλ. παράγραφο 2, “Το FESOTERODINE ARITI 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 νελφίναβιρη (αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία HIV), κλαριθρομυκίνη ή τεληθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μικροβιακών 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 FESOTERODINE ARITI, εάν κάποιο από τα παρακάτω ταιριάζει στην περίπτωση 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 πύρωση ή ρεψίματα
- 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

Μη 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 FESOTERODINE ARITI

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 FESOTERODINE ARITI με άλλα φάρμακα.

Παρακαλείσθε να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιλαμβάνονται στην ακόλουθη λίστα. Παίρνοντάς τα ταυτόχρονα με φεσοτεροδίνη μπορεί να κάνει πιο σοβαρές ή πιο συχνές 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)
- κάποια 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.
- κάποια 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 τελθρομυκίνη (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 FESOTERODINE ARITI 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 FESOTERODINE ARITI.

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

Το FESOTERODINE ARITI περιέχει λακτόζη και νάτριο

Το FESOTERODINE ARITI 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.

Το FESOTERODINE ARITI περιέχει έλαιο σόγιας. Αν είστε αλλεργικός στο φυστίκι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το FESOTERODINE ARITI

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

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του FESOTERODINE ARITI 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 FESOTERODINE ARITI 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 FESOTERODINE ARITI 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 ξεχάσατε να πάρετε το FESOTERODINE ARITI

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 FESOTERODINE ARITI

Μην σταματήσετε να παίρνετε FESOTERODINE ARITI χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας, καθώς τα συμπτώματα της υπερδραστηριότητας κύστης μπορεί να επανέλθουν ή να επιδεινωθούν μόλις σταματήσετε να παίρνετε FESOTERODINE ARITI.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Σπάνια εκδηλώθηκαν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος. Πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του FESOTERODINE ARITI και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως, εάν παρουσιάσετε πρήξιμο στο πρόσωπο, στο στόμα ή στο λαιμό καθώς αυτό μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή.

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 οδοντογιατρό, όταν έχετε αμφιβολία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- ξηροφθαλμία
- δυσκοιλιότητα
- προβλήματα στην πέψη (δυσπεψία)
- δυσχέρεια ή πόνος κατά την κένωση της κύστης (δυσουρία)
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- στομαχικός πόνος
- διάρροια
- 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 έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- κνίδωση
- σύγχυση
- μούδιασμα γύρω από το στόμα (υπαισθησία του στόματος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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 του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσεται το FESOTERODINE ARITI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος 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.

FESOTERODINE ARITI 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

FESOTERODINE ARITI 8 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε τα 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 FESOTERODINE ARITI

- Η δραστική ουσία είναι η φουμαρική φεσοτεροδίνη.

FESOTERODINE ARITI 4 mg

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

FESOTERODINE ARITI 8 mg

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

- Τα άλλα συστατικά είναι:

FESOTERODINE ARITI 4 mg

Πυρήνας του δισκίου: Διβεχενικός εστέρας της γλυκερόλης, Υπρομελλόζη, Τάλκης, Μονοϋδρική λακτόζη/Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Επικάλυψη: Πολυ(βινυλαλκοόλη), Τάλκης, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Μονοκαπρυλοκαπρική γλυκερόλη, Λαουρυλοθειικό νάτριο, Λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132)

FESOTERODINE ARITI 8 mg

Πυρήνας του δισκίου: Διβεχενικός εστέρας της γλυκερόλης, Υπρομελλόζη, Τάλκης, Μονοϋδρική λακτόζη/Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Επικάλυψη: Πολυ(βινυλαλκοόλη), Τάλκης, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Μονοκαπρυλοκαπρική γλυκερόλη, Λαουρυλοθειικό νάτριο, Λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132), Οξείδιο σιδήρου, κόκκινο (E172)

Εμφάνιση του FESOTERODINE ARITI και περιεχόμενο της συσκευασίας

FESOTERODINE ARITI 4 mg δισκία

Τα δισκία 4 mg είναι ανοικτού μπλε χρώματος, ωοειδή, αμφίκυρτα, 13.1×6.6 mm επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα στη μία πλευρά με το νούμερο “4”.

FESOTERODINE ARITI 8 mg δισκία

Τα δισκία 8 mg είναι μπλε χρώματος, ωοειδή, αμφίκυρτα, 13.1×6.6 mm επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα στη μία πλευρά με το νούμερο “8”.

Το FESOTERODINE ARITI 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης διατίθεται σε μεγέθη συσκευασίας των 30 δισκίων σε διάτρητες ή μη διάτρητες κυψέλες.

FESOTERODINE ARITI 8 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης διατίθεται σε μεγέθη συσκευασίας των 30 δισκίων σε διάτρητες κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

APHTH AE

Λεωφόρος Τατοΐου 52

136 77 Αχαρνές Αττικής

Τηλ. 2108002650

Παρασκευαστής:

Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A.
3012, Λάρισα Βιομηχανική Περιοχή, 41500, Λάρισα
Ελλάδα

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

HU/H/0910/001-002/DC

Ουγγαρία	FESOTERODINE ARITI 4 mg prolonged-release tablets
	FESOTERODINE ARITI 8 mg prolonged-release tablets
Ελλάδα	FESOTERODINE ARITI 4 mg prolonged-release tablets
	FESOTERODINE ARITI 8 mg prolonged-release tablets
Κύπρος	FESOTERODINE ARITI 4 mg prolonged-release tablets
	FESOTERODINE ARITI 8 mg prolonged-release tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις