

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване
Fesotecon 4 mg prolonged-release tablets

Фезотеродин фумарат
Fesoterodine fumarate

Дата: 20.06.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване
Fesotecon 4 mg prolonged-release tablets

Фезотеродин фумарат
Fesoterodine fumarate

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва?

Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **TOVIAZ 4 mg prolonged-release tablets** на Pfizer Europe MA EEIG EU/1/07/386/001-005 (20.04.2007 г.).

Фезотекон съдържа активното вещество фезотеродинов фумарат, наречено още антимускариново лечение, което намалява активността на свръхвъзбудимия пикочен мехур и се използва за лечение на симптомите при възрастни.

Фезотекон лекува симптомите на свръхвъзбудимия пикочен мехур като:

- невъзможност за контрол на изпразването на пикочния мехур (наричано инконтиненция при позив);
- внезапна нужда за изпразване на пикочния мехур (наричано неотложни позиви);
- нужда за по-често изпразване на пикочния мехур от обикновено (наречено повишена честота на уриниране).

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване?

Фезотеродин представлява специфичен конкурентен антагонист на мускариновите рецептори. Хидролизира се бързо и екстензивно от неспецифични плазмени естерази до 5-хидроксиметилов дериват - неговият основен активен метаболит, който е основната активна фармакологична съставка на фезотеродин.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване

Лекарствената форма на Фезотекон 4 mg е таблетка с удължено освобождаване.

Препоръчителната начална доза Фезотекон е една таблетка от 4 mg на ден. В зависимост от Вашия индивидуален отговор на лечението, Вашият лекар може да Ви предпише по-висока доза.

Трябва да преглътнете таблетката цяла с пълна чаша вода. Не дъвчете таблетката. Фезотекон може да се приема със или без храна.

За да не забравите да приемете Вашето лекарство, може да Ви е по-лесно, ако приемате лекарството по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фезотекон

Ако сте приели повече таблетки, от колкото Ви е било казано, или ако някой друг случайно приеме от Вашите таблетки, ведната се свържете с Вашия лекар или с болница за съвет. Покажете им опаковката на таблетките.

Ако сте пропуснали да приемете Фезотекон

Ако сте забравили да приемете таблетка, приемете я веднага, щом се сетите, но не приемайте повече от една таблетка на ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Фезотекон

Не спирайте приема на Фезотекон без да сте обсъдили това с Вашия лекар, тъй като симптомите на свръхвъзбудим пикочен мехур може да се появят отново или да се влошат, след спиране приема на Фезотекон.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Фезотекон

- ако сте алергични към фезотеродин или към някоя от останалите съставки на Фезотекон (вж. точка 2, “Фезотекон съдържа лактоза” на листовката за пациента);
- ако не сте в състояние напълно да изпразните пикочния си мехур (ретенция на урина);
- ако стомахът Ви се изпразва бавно (стомашна ретенция);
- ако имате заболяване на очите, наречено тесноъгълна глаукома (повишено налягане в окото), което не е под контрол;
- ако имате от изразена слабост на мускулите (миастения гравис);
- ако имате от язви и възпаление на дебелото черво (тежък улцерозен колит);
- ако имате от необичайно голямо или раздуто дебело черво (токсичен мегаколон);
- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако имате проблеми с бъбреците или умерени до тежки чернодробни проблеми и приемате лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества: итраконазол или кетоназол (използвани за лечение на гъбични инфекции), ритонавир, атазанавир, индиравир, саквинавир или нелфинавир (противовирусни лекарства за лечение на ХИВ), кларитромицин или телитромицин (използвани за лечение на бактериални инфекции) и нефазодон (използван за лечение на депресия).

Предупреждения и предпазни мерки

Възможно е фезотеродин не винаги да е подходящ за Вас. Преди да приемете Фезотекон говорете с Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- ако имате затруднения да изпразните напълно пикочния си мехур (напр. поради увеличение на простатата);
- ако някога сте имали намалена подвижност на червата или страдате от тежък запек;
- ако са Ви лекували за очно заболяване, наречено тесноъгълна глаукома;

- ако имате тежки бъбречни или чернодробни проблеми, Вашият лекар може да регулира дозата Ви;
- ако имате заболяване, наречено автоимунна невропатия, което Вие забелязвате от някои симптоми като промени в кръвното Ви налягане или нарушения на чревната или сексуалната функция;
- ако имате стомашно-чревно заболяване, засягащо преминаването и/или смилането на храната;
- ако имате киселини в стомаха или оригвания;
- ако имате инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар може да Ви предпише някои антибиотици.

Сърдечни проблеми: Говорете с Вашия лекар, ако страдате от някое от следните състояния:

- имате отклонение в ЕКГ (запис на сърдечната дейност), известно като удължаване на QT интервала или приемате лекарства, които го предизвикват;
- имате забавена сърдечна честота (брадикардия);
- страдате от сърдечно заболяване като миокардна исхемия (намален кръвоток към сърдечния мускул);
- имате хипокалиемия, която е проява на необичайно ниско ниво на калий в кръвта.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство при деца и юноши под 18 години, тъй като все още не е установено дали ще има ефект върху тях и дали ще бъде безопасно.

Други лекарства и Фезотекон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Вашият лекар ще Ви каже дали можете да приемате

Фезотекон заедно с други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое лекарство от следващия списък. Приемането им по едно и също време с фезотеродин, може да направи нежеланите лекарствени реакции като сухота в устата, запек, затруднено изпразване на пикочния мехур докрай или сънливост, по-сериозни или по-чести:

- лекарства, съдържащи активното вещество амантадин (използван за лечение на болестта на Паркинсон);
- някои лекарства, които се използват за усиляване на стомашно-чревните движения или за облекчаване на стомашни крампи или спазми и за предотвратяване на болестта на пътуването, като лекарства, съдържащи метоклопрамид;
- някои лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като антидепресанти и невролептици.

Моля, информирайте също така Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, съдържащи някоя от следните активни вещества, могат да ускорят разграждането на фезотеродин и така да намалят неговия ефект: Жълт кантарион (билков лекарствен продукт), рифампицин (използван за лечение на бактериални инфекции), карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал (използвани, наред с други, за лечение на епилепсия);
- лекарства, съдържащи някои от следните активни вещества, могат да повишат нивата на фезотеродин в кръвта: итраконазол или кетоконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции), ритонавир, атазанавир, индинавир, саквинавир или нелфинавир (антивирусни лекарства за лечение на ХИВ), кларитромицин, телитромицин (използвани

за лечение на бактериални инфекции), нефазодон (използван за лечение на депресия), флуоксетин или пароксетин (използвани за лечение на депресия или тревожност), бупропион (използван за спиране на тютюнопушенето или за лечение на депресия), хинидин (използван за лечение на аритмии) и цинакалцет (използван за лечение на хипертиреоидизъм);
- лекарства, съдържащи активното вещество метадон (използвани за лечение на силна болка и проблеми със зависимости).

Бременност, кърмене и фертилитет

Не трябва да приемате Фезотекон ако сте бременна, тъй като не са известни ефектите на фезотеродин върху бременността и нероденото бебе. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност.

Не е известно дали фезотеродин се отделя в кърмата; затова не кърмете по време на лечение с Фезотекон.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Фезотекон може да причини замъгляване на зрението, замаяност и сънливост. Ако усетите някои от тези ефекти, не шофирайте и не използвайте каквато и да е техника или машини.

Фезотекон съдържа лактоза

Фезотекон съдържа лактоза. Ако са Ви казвали, че имате непоносимост към някои други захари, обсъдете това с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване, установени в проучвания?

Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване?

Тъй като Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Някои нежелани реакции може да бъдат сериозни

Сериозни алергични реакции, включително ангиоедем, възникват рядко. Вие трябва да спрете приема на Фезотекон и да се свържете с Вашия лекар веднага, ако се появи подуване на лицето, устата или гърлото.

Други нежелани реакции

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

Може да усетите сухота в устата. Тази нежелана реакция обикновено е лека до умерена. Това може да доведе до по-голям риск от зъбни кариеси. Затова, трябва редовно да си миете зъбите два пъти дневно и да посетите зъболекар, ако имате съмнения.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- сухота в очите;
- запек;
- затруднено храносмилане (диспепсия);
- напрежение или болка при изпразване на пикочния мехур (дизурия);
- замаяност;
- главоболие;
- болки в стомаха;
- разстройство;
- гадене;
- безсъние (инсомния);
- сухота в гърлото.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване

Разрешението за употреба е издадено на 16.06.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Фезотекон 4 mg таблетки с удължено освобождаване моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.