

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TOVIAZ 4 mg compresse a rilascio prolungato **TOVIAZ 8 mg compresse a rilascio prolungato**

fesoterodina fumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TOVIAZ e a che cosa serve
2. Prima di prendere TOVIAZ
3. Come prendere TOVIAZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOVIAZ
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È TOVIAZ E A CHE COSA SERVE

TOVIAZ appartiene alla classe di medicinali denominati antimuscarinici che riducono l'attività della vescica iperattiva e ne trattano i sintomi.

TOVIAZ cura i sintomi della vescica iperattiva quali

- incapacità di controllo durante lo svuotamento della vescica (incontinenza da urgenza)
- bisogno improvviso di svuotare la vescica (urgenza della minzione)
- necessità di svuotare la vescica più spesso del solito (aumentata frequenza urinaria)

2. PRIMA DI PRENDERE TOVIAZ

Non prenda TOVIAZ

- se è allergico (ipersensibile) alla fesoterodina, alle arachidi o alla soia o ad uno qualsiasi degli eccipienti di TOVIAZ (vedere paragrafo 2, "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di TOVIAZ")
- se non è in grado di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria)
- se il suo stomaco si svuota lentamente (ritenzione gastrica)
- se soffre di una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso (pressione alta nell'occhio) che non è sufficientemente sotto controllo
- se ha un'eccessiva debolezza dei muscoli (miastenia grave)
- se ha un'ulcerazione e infiammazione del colon (colite ulcerosa grave)
- se ha il colon ingrandito o disteso in modo anomalo (colon ingrandito)
- se ha gravi problemi al fegato.

Faccia particolare attenzione con TOVIAZ

Fesoterodina potrebbe non essere sempre adatta a lei. Si rivolga al medico prima di prendere TOVIAZ se una delle seguenti condizioni si applica al suo caso:

- se ha difficoltà a svuotare completamente la vescica

- se ha mai sofferto di una riduzione dei movimenti intestinali o se soffre di stipsi grave
- se è in trattamento per una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni il medico può aver bisogno di aggiustare la dose del medicinale
- se ha una malattia chiamata neuropatia autonoma che si manifesta con sintomi come alterazioni della pressione sanguigna o disturbi della funzionalità intestinale o sessuale
- se ha una malattia gastrointestinale che influenza il passaggio e/o la digestione di cibo
- se ha bruciore gastrico o eruttazione.

Problemi cardiaci: parli con il medico se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni

- ha un'alterazione dell'ECG (tracciato del cuore) conosciuta come prolungamento del QT o sta prendendo un medicinale che causa tale alterazione
- ha un battito del cuore rallentato (bradicardia)
- soffre di una malattia del cuore chiamata ischemia miocardica (ridotto apporto di sangue al muscolo cardiaco), battito del cuore irregolare o insufficienza cardiaca
- se ha livelli molto bassi di potassio nel sangue

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Il medico le dirà se può assumere TOVIAZ con altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali elencati nella lista di seguito riportata. Il trattamento concomitante con fesoterodina può aggravare effetti come secchezza della bocca, stipsi, difficoltà a svuotare completamente la vescica o sonnolenza o farli manifestare più spesso

- medicinali contenenti come principio attivo l'amantadina (utilizzata per il trattamento del morbo di Parkinson)
- alcuni medicinali utilizzati per aumentare la motilità gastrointestinale o per alleviare i crampi o gli spasmi allo stomaco e per prevenire la malattia del viaggiatore
- alcuni medicinali utilizzati per trattare le malattie psichiatriche.

Informi il medico anche se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- i medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi possono aumentare la degradazione di fesoterodina e quindi ridurne l'effetto: erba di S. Giovanni (medicinale a base di erbe), rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni batteriche), carbamazepina, fenitoina e fenobarbital (utilizzati, tra le diverse indicazioni, per il trattamento dell'epilessia)
- i medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi possono aumentare i livelli di fesoterodina nel sangue: itraconazolo o ketoconazolo (utilizzati per trattare le infezioni fungine), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nelfinavir (medicinali antivirali impiegati per il trattamento dell'AIDS), claritromicina o telitromicina (utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche) e nefazodone (utilizzato per trattare la depressione)
- i medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi possono anch'essi aumentare lievemente i livelli di fesoterodina: amprenavir o fosamprenavir (medicinali antivirali utilizzati per il trattamento dell'AIDS), fluconazolo (per il trattamento delle infezioni fungine), eritromicina (utilizzata per il trattamento delle infezioni batteriche), aprepitant (medicinale utilizzato per prevenire la nausea), diltiazem e verapamil (medicinali per il trattamento dell'angina e della pressione del sangue alta)
- medicinali contenenti il principio attivo metadone (utilizzati per il trattamento del dolore grave e per problemi di dipendenza).

Assunzione di TOVIAZ con cibi e bevande

TOVIAZ può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, deve essere evitata l'assunzione del succo di pompelmo in quanto può alterare l'effetto di questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Non deve assumere TOVIAZ se è incinta, perché gli effetti di fesoterodina sulla gravidanza e sul feto non sono noti. Si rivolga al medico se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non è noto se fesoterodina viene escreta nel latte materno e pertanto si raccomanda di non allattare durante il trattamento con TOVIAZ.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TOVIAZ può causare visione offuscata, capogiro e sonnolenza. Non guidi né usi strumenti o macchinari se avverte uno qualsiasi di questi effetti.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di TOVIAZ

TOVIAZ contiene lattosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

TOVIAZ contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. COME PRENDERE TOVIAZ

Prenda sempre TOVIAZ seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata di TOVIAZ è di una compressa da 4 mg al giorno. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrebbe aumentare la dose fino a una compressa da 8 mg al giorno.

La compressa deve essere ingerita intera con un bicchiere d'acqua. Non masticare la compressa.

Per ricordare di prendere TOVIAZ può esserle utile assumere il medicinale ogni giorno sempre alla stessa ora.

Se prende più TOVIAZ di quanto deve

Se ha preso più compresse di quelle che le sono state prescritte, o se qualcun altro ha accidentalmente assunto le sue compresse, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale e mostri loro la confezione delle compresse.

Se dimentica di prendere TOVIAZ

Se dimentica di assumere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda, senza però assumere più di una compressa al giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con TOVIAZ

Non smetta di prendere TOVIAZ senza prima averne parlato con il medico, perché i sintomi della vescica iperattiva possono ripresentarsi o peggiorare se interrompe il trattamento con TOVIAZ.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TOVIAZ può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10)

Può presentarsi secchezza della bocca. Questo effetto è solitamente lieve o moderato. Ciò può causare un rischio maggiore di carie ai denti. Pertanto, deve lavare i denti regolarmente con dentifricio al fluoro due volte al giorno.

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi da 1 paziente su 100 a 1 paziente su 10)

- secchezza degli occhi
- stipsi
- problemi di digestione (dispepsia)
- tensione eccessiva o dolore durante lo svuotamento della vescica (disuria)
- capogiro
- mal di testa
- mal di stomaco
- diarrea
- sensazione di malessere (nausea)
- disturbi del sonno (insonnia)
- secchezza della gola

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi da 1 paziente su 1.000 a 1 paziente su 100)

- infezione delle vie urinarie
- sonnolenza
- disturbi del gusto (disgeusia)
- vertigini
- rash
- secchezza della pelle
- sensazione sgradevole allo stomaco
- gas intestinali (flatulenza)
- difficoltà a svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria)
- ritardato passaggio di urina (minzione ritardata)
- stanchezza estrema (spossatezza)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- problemi al fegato
- tosse
- secchezza nasale
- mal di gola

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE TOVIAZ

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi TOVIAZ dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Ciò aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TOVIAZ

- Il principio attivo è la fesoterodina fumarato.

TOVIAZ 4 mg

1 compressa a rilascio prolungato contiene 4 mg di fesoterodina fumarato corrispondenti a 3,1 mg di fesoterodina.

TOVIAZ 8 mg

1 compressa a rilascio prolungato contiene 8 mg di fesoterodina fumarato corrispondenti a 6,2 mg di fesoterodina.

- Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: xilitolo, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, dibeenato di glicerina, talco.
Rivestimento: alcol polivinilico, diossido di titanio, macrogol, talco, lecitina di soia, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di TOVIAZ e contenuto della confezione

Le compresse a rilascio prolungato di TOVIAZ da 4 mg sono di colore azzurro, ovali, curve verso l'esterno su entrambi i lati, rivestite con film ed hanno impressa la sigla 'FS' su un lato.

Le compresse a rilascio prolungato di TOVIAZ da 8 mg sono di colore blu, ovali, curve verso l'esterno su entrambi i lati, rivestite con film ed hanno impressa la sigla 'FT' su un lato.

TOVIAZ è disponibile in blister da 7, 14, 28, 56, 84 e 98 compresse a rilascio prolungato. Inoltre, TOVIAZ è anche disponibile in flaconi HDPE contenenti 30 o 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Regno Unito

Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich Mack Str. 35
89257 Illertissen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055 51000

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal

Tel: +372 6 405 328

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 6785800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer S.A.

Tel: +34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363(toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
Τηλ: +35722818087

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL, filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 02/2009.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>