

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TOVIAZ, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu **TOVIAZ, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu** fezoterodiny fumaran

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest TOVIAZ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TOVIAZ
3. Jak stosować TOVIAZ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać TOVIAZ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest TOVIAZ i w jakim celu się go stosuje

TOVIAZ zawiera substancję czynną zwaną fezoterodiny fumaranem i należy do grupy leków antymuskarynowych, które zmniejszają aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego i jest stosowany u dorosłych do leczenia objawów.

TOVIAZ służy do leczenia objawów nadreaktywnego pęcherza moczowego, takich jak:

- brak kontroli oddawania moczu (zwany nietrzymaniem moczu z powodu naglącego parcia);
- nagła potrzeba oddania moczu (zwana nagłym parciem na mocz);
- częstsze niż zwykle opróżnianie pęcherza (zwane zwiększoną częstością oddawania moczu).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TOVIAZ

Kiedy nie stosować leku TOVIAZ:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fezoterodynę lub orzeszki ziemne, lub soję, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) (patrz punkt 2, „TOVIAZ zawiera laktozę oraz olej sojowy”);
- jeśli u pacjenta występuje całkowita niemożność opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu);
- jeśli u pacjenta występuje zwolnione opróżnianie żołądka (zatrzymanie treści w żołądku);
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu zwana jaskrą z wąskim kątem przesączania (wysokie ciśnienie w oku), która nie jest kontrolowana lekami;
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne osłabienie mięśni (miastenia);
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie i zapalenie jelita grubego (ciężkie wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowe powiększenie lub rozszerzenie okrężnicy (toksyczne rozszerzenie okrężnicy);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności wątroby oraz pacjent przyjmuje leki zawierające jakiegokolwiek z następujących substancji czynnych: itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, atazanawir, indynawir, sakwinawir lub nelfinawir (leki antywirusowe stosowane w

leczeniu HIV), klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Fezoterodyna nie zawsze może być odpowiednia dla pacjenta. Przed rozpoczęciem stosowania leku TOVIAZ należy zwrócić się do lekarza, jeśli jakkolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli pacjent ma trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza moczowego (np. z powodu powiększenia prostaty);
- jeśli pacjent ma problemy z wypróżnianiem lub ciężkie zaparcia;
- jeśli pacjent jest leczony z powodu choroby oczu, zwanej jaskrą z wąskim kątem przesączania;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub wątroby, lekarz może zalecić dostosowanie dawki;
- jeśli pacjent ma chorobę zwaną neuropatią autonomicznego układu nerwowego, do której objawów należą zmiany ciśnienia krwi lub zaburzenia czynności jelit, lub funkcji seksualnych;
- jeśli pacjent ma chorobę układu żołądkowo-jelitowego, która zaburza pasaż i (lub) trawienie pokarmu;
- jeśli pacjent ma zgagę lub odbijanie się;
- jeśli pacjent ma zakażenie dróg moczowych, lekarz może przepisać antybiotyki.

Choroby serca. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy z wymienionych poniżej:

- jeśli u pacjenta występują nieprawidłowe wyniki EKG (rejestracja aktywności serca) określone jako wydłużenie odstępu QT lub jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, które mogą powodować wydłużenie odstępu QT;
- jeśli u pacjenta występuje spowolnienie rytmu serca (bradykardia);
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, taka jak choroba niedokrwienności serca (zmniejszony dopływ krwi do mięśnia sercowego), nieregularne tętno lub niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występuje hipokaliemia (zmniejszone stężenie potasu we krwi).

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie jest jeszcze ustalone, czy lek może im pomóc i czy jest bezpieczny.

TOVIAZ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz zdecyduje, czy można stosować TOVIAZ z innymi lekami.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje leki wymienione poniżej. Jednoczesne ich przyjmowanie z fezoterodyną może spowodować częściej pojawiające się lub o większym nasileniu działania niepożądane, takie jak suchość w ustach, zaparcia, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza lub senność:

- leki zawierające jako substancję czynną amantadynę (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona);
- leki stosowane w celu zwiększenia perystaltyki układu pokarmowego lub w celu złagodzenia skurczów żołądka i leki stosowane w celu zapobiegania chorobie lokomocyjnej, takie jak leki zawierające metoklopramid;
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takie jak leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki.

Należy również poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki zawierające jakiegokolwiek z wymienionych substancji czynnych mogą nasilać metabolizm fezoterodyny oraz osłabiać jej działanie: ziele dziurawca zwyczajnego (ziołowy produkt leczniczy), ryfampicyna (stosowana w zakażeniach bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (stosowane, między innymi, w leczeniu padaczki);
- leki zawierające jakiegokolwiek z wymienionych substancji czynnych mogą zwiększać stężenia fezoterodyny we krwi: itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w zakażeniach grzybiczych), rytonawir, atazanawir, indynawir, sakwinawir lub nelfinawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu HIV), klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń

bakteryjnych), nefazodon (stosowany w leczeniu depresji), fluoksetyna lub paroksetyna (stosowane w leczeniu depresji lub lęków), bupropion (stosowany przy zaprzestawaniu palenia lub leczeniu depresji), chinidyna (stosowana w leczeniu arytmii) oraz cynakalcet (stosowany w leczeniu nadczynności przytarczyc);

- leki zawierające jako substancję czynną metadon (stosowany w leczeniu silnego bólu i w leczeniu uzależnień).

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentka nie powinna zażywać leku TOVIAZ, jeśli jest w ciąży, ponieważ wpływ fezoterodyny na ciążę i nienarodzone dziecko nie jest znany.

Nie wiadomo, czy fezoterodyna przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem TOVIAZ.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

TOVIAZ może powodować niewyraźne widzenie, zawroty głowy i senność. Jeśli wystąpią którekolwiek z tych działań, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

TOVIAZ zawiera laktozę oraz olej sojowy

TOVIAZ zawiera laktozę. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

TOVIAZ zawiera olej sojowy. Leku nie należy stosować, jeśli u pacjenta stwierdzono alergię na orzeszki ziemne lub soję.

3. Jak stosować TOVIAZ

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa leku TOVIAZ to jedna tabletką 4 mg na dobę. W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać pacjentowi większą dawkę - 1 tabletką 8 mg na dobę.

Tabletkę należy połykać w całości popijając szklanką wody. Nie żuć tabletki. TOVIAZ można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

W celu ułatwienia zapamiętania konieczności zażycia tego leku, przyjmować lek o jednakowej porze każdego dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TOVIAZ

W przypadku przyjęcia większej ilości tabletek niż zalecana lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku TOVIAZ

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, powinien przyjąć tabletkę jak tylko sobie przypomni, ale nie wolno stosować więcej niż jedną tabletkę na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku TOVIAZ

Nie należy przerywać zażywania leku TOVIAZ bez konsultacji z lekarzem, ponieważ przerwanie zażywania leku TOVIAZ może spowodować nawrót lub nasilenie objawów pęcherza nadreaktywnego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Poważne działania alergiczne, takie jak obrzęk naczynioruchowy występowały rzadko.

W przypadku wystąpienia obrzęku twarzy, ust lub gardła należy przerwać stosowanie leku TOVIAZ i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

Może wystąpić suchość w ustach. Działanie to ma zwykle przebieg łagodny lub umiarkowany. Może to prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia próchnicy. Dlatego należy regularnie szczotkować zęby dwa razy dziennie oraz w razie wątpliwości udać się do dentysty.

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- suchość oczu,
- zaparcia,
- trudności w trawieniu (niestrawność),
- napięcie lub ból podczas oddawania moczu (bolesne lub utrudnione oddawanie moczu),
- zawroty głowy,
- bóle głowy,
- bóle żołądka,
- biegunka,
- nudności (mdłości),
- trudności w zasypianiu (bezsenność),
- suchość w gardle.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zakażenie dróg moczowych,
- senność (ospałość),
- zaburzenia smaku,
- zawroty głowy,
- wysypka,
- suchość skóry,
- świąd,
- uczucie dyskomfortu w żołądku,
- wiatry (wzdęcia),
- trudność w całkowitym opróżnieniu pęcherza (zatrzymanie moczu),
- wydłużone oddawanie moczu (słaby strumień moczu),
- znaczne zmęczenie (zmęczenie),
- przyspieszenie czynności serca (tachykardia),
- kołatania serca,
- zaburzenia czynności wątroby,
- kaszel,
- suchość w nosie,
- ból gardła,
- zarzucanie wsteczne kwasu żołądkowego (refluks),
- niewyraźne widzenie.

Rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- pokrzywka,
- splątanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać TOVIAZ

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera TOVIAZ

- Substancją czynną leku jest fezoterodyny fumaran.

TOVIAZ 4 mg

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 4 mg fezoterodyny fumaranu, co odpowiada 3,1 mg fezoterodyny.

TOVIAZ 8 mg

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 8 mg fezoterodyny fumaranu, co odpowiada 6,2 mg fezoterodyny.

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: ksylitol, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, dibehenian glicerolu, talk.

Powłoka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol (3350), talk, lecytyna sojowa, indygotyna (E132).

Jak wygląda TOVIAZ i co zawiera opakowanie

TOVIAZ 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu to jasnoniebieskie, owalne, dwustronnie wypukłe, powlekane tabletki mające na jednej stronie wytłoczone litery „FS”.

TOVIAZ 8 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu to niebieskie, owalne, dwustronnie wypukłe, powlekane tabletki mające na jednej stronie wytłoczone litery „FT”.

TOVIAZ jest dostępny w blistrach zawierających 7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 i 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Dodatkowo TOVIAZ jest dostępny w butelkach HDPE zawierających 30 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen
Niemcy

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 PFE, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161