B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 perché contiene importanti informazioni per lei.
- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è TOVIAZ e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TOVIAZ
3. Come prendere TOVIAZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOVIAZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TOVIAZ e a che cosa serve

TOVIAZ contiene un principio attivo chiamato fesoterodina fumarato ed appartiene alla classe di medicinali denominati antimuscarinici che riducono l'attività della vescica iperattiva e sono utilizzati negli adulti per il trattamento dei 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. Cosa deve sapere prima di prendere TOVIAZ

Non prenda TOVIAZ:
- se è allergico alla fesoterodina, alle arachidi o alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) (vedere paragrafo 2, "TOVIAZ contiene lattosio e olio di soia")
- 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 è 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
- se ha problemi ai reni, o problemi al fegato da moderati a gravi e sta assumendo medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi: itraconazolo o ketoconazolo (utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nelfinavir (un medicinale antivirale per il trattamento dell'AIDS), claritromicina o telitromicina (utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche) e nefazodone (utilizzato per il trattamento della depressione).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
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 (per esempio a causa di un ingrossamento della prostata)
- 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 autonomica 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
- se ha un'infezione del tratto urinario, il suo medico potrebbe ritenere necessario prescriverle alcuni antibiotici.

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 ipokaliemia, che è una manifestazione di livelli molto bassi di potassio nel sangue

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché non è stato ancora stabilito se per loro questo medicinale sia efficace e sicuro.

Altri medicinali e TOVIAZ
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. 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. La loro assunzione contemporaneamente 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 come i medicinali contenenti metoclopramide.
- alcuni medicinali utilizzati per trattare le malattie psichiatriche, come gli antidepressivi e i neurolettici.

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), nefazodone (utilizzato per trattare la depressione), fluoxetina o paroxetina (utilizzati per il trattamento della depressione o dell'ansia) bupropione (utilizzato per smettere di fumare o per il trattamento della depressione), chinidina (utilizzata per il trattamento delle aritmie) e cinacalcet (utilizzato per il trattamento dell'iperparatiroidismo)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali contenenti il principio attivo metadone (utilizzati per il trattamento del dolore grave e per problemi di dipendenza).

Gravidanza e allattamento
Non deve assumere TOVIAZ se è incinta, perché gli effetti di fesoterodina sulla gravidanza e sul feto non sono noti.

Non è noto se fesoterodina viene escreta nel latte materno; pertanto non deve allattare durante il trattamento con TOVIAZ.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo 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.

TOVIAZ contiene lattosio e olio di soia
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 questo medicinale seguendo sempre 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. TOVIAZ può essere assunto con o senza cibo.

Per ricordare di prendere la sua medicina, 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 medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi
Reazioni allergiche gravi incluso angioedema si sono verificate raramente. Smetta di prendere TOVIAZ e contatti immediatamente il medico se si manifesta gonfiore del viso, della bocca o della gola.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono verificarsi in più di 1 persona 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 due volte al giorno e rivolgersi al dentista in caso di dubbio.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona 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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infezione delle vie urinarie
- sonnolenza
- disturbi del gusto (disgeusia)
- vertigini
- rash
- secchezza della pelle
- prurito
- 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)
- palpitazioni
- problemi al fegato
- tosse
- secchezza nasale
- mal di gola
- reflusso acido nello stomaco
- vista offuscata

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- orticaria
- confusione

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TOVIAZ

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TOVIAZ

- Il principio attivo è la fesoterodina fumarato.

TOVIAZ 4 mg
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 4 mg di fesoterodina fumarato corrispondenti a 3,1 mg di fesoterodina.
TOVIAZ 8 mg
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 8 mg di fesoterodina fumarato corrispondenti a 6,2 mg di fesoterodina.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: xilitolo, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, dibeenato di glicerina, talco.
Rivestimento: alcol polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol (3350), 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, 30, 56, 84, 98 e 100 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

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

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
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 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

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

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

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

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

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali : http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).