

Bipacksedel: Information till användaren

TOVIAZ

4 mg och 8 mg depottabletter
fesoterodinfumarat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad TOVIAZ är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder TOVIAZ
3. HUR DU TAR TOVIAZ
4. Eventuella biverkningar
5. HUR TOVIAZ SKA FÖRVARAS
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad TOVIAZ är och vad det används för

TOVIAZ innehåller en aktiv substans som kallas fesoterodinfumarat, och är en så kallad antimuskarin behandling som minskar aktiviteten hos en överaktiv blåsa och används till vuxna för att behandla symtomen.

TOVIAZ behandlar symtomen från en överaktiv blåsa, som

- att inte kunna kontrollera blåstömningen (trängningsinkontinens)
- att plötsligt vara tvungen att tömma blåsan (trängning)
- att vara tvungen att tömma blåsan oftare än normalt (ökad blåstömningfrekvens).

2. Vad du behöver veta innan du använder TOVIAZ

Ta inte TOVIAZ

- om du är allergisk mot fesoterodin, jordnötter, soja eller mot något av de övriga innehållsämnen i TOVIAZ (anges i avsnitt 6) (se avsnitt 2, "TOVIAZ innehåller laktos och sojaolja")
- om du inte kan tömma blåsan helt (urinretention)
- om din magsäck töms långsamt (ventrikelretention)
- om du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom (högt tryck i ögat), som inte är under kontroll
- om du har kraftig muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- om du har sår och inflammation i tjocktarmen (svår ulcerös kolit)
- om du har en onormalt stor eller utspänd tjocktarm (toxisk megakolon)
- om du har allvarliga leverproblem
- om du har njurproblem eller måttliga till allvarliga leverproblem och tar läkemedel innehållande något av följande aktiva substanser; itrakonazol eller ketokonazol (som används för att behandla svampinfektioner), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir eller nelfinavir (antivirala läkemedel för behandling av HIV), klaritromycin eller telitromycin (används för att behandla bakteriella infektioner) och nefazodon (används för att behandla depression)

Varningar och försiktighet

Fesoterodin kanske inte alltid är lämpligt för dig. *Tala med din läkare* innan du tar TOVIAZ om något av följande gäller dig:

- om du har svårt att tömma blåsan helt (till exempel pga prostataförstoring)
- om du någon gång upplever minskade tarmrörelser eller lider av svår förstoppning
- om du behandlas för en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom
- om du har en allvarlig njur- eller leversjukdom kan din läkare behöva justera din dos
- om du har en sjukdom kallad autonom neuropati som visar sig som förändringar i ditt blodtryck, eller rubbningar i tarmfunktionen eller den sexuella funktionen
- om du har en mag-tarmsjukdom som påverkar födans passage och/eller matsmältningen
- om du har halsbränna eller rapar
- om du har en infektion i urinvägarna, din läkare kan behöva förskriva antibiotika.

Hjärtproblem: *Prata med din läkare* om du lider av något av följande tillstånd

- om du har en avvikelse som syns på EKG (hjärttest) som heter QT-förlängning eller om du tar några mediciner som orsakar detta
- om du har långsam hjärtrytm (bradykardi)
- om du lider av en hjärtsjukdom som myokardiell ischemi (minskat blodflöde till hjärtmuskeln), oregelbundna hjärtslag eller hjärtsvikt
- om du har hypokalemi, vilket är ett uttryck för onormalt låga kaliumnivåer i ditt blod.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år, då det ännu inte är fastställt om det fungerar för dem eller om det skulle vara säkert.

Andra läkemedel och TOVIAZ

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig om du kan ta TOVIAZ tillsammans med andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar några av medicinerna enligt följande lista. Att ta dem samtidigt som fesoterodin kan göra att biverkningar som muntorrhet, förstoppning, svårighet att fullständigt tömma urinblåsan och dåsig het blir allvarigare eller vanligare.

- läkemedel som innehåller den aktiva substansen amantadin (används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- vissa läkemedel som används för att förbättra mag-tarmrörligheten och för att lindra magkramper eller spasmer och för att förhindra åksjuka som läkemedel innehållande metoklopramid,
- vissa läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar, som antidepressiva och neuroleptika.

Tala också om för din läkare om du tar någon av följande läkemedel:

- läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser kan öka nedbrytningen av fesoterodin och därmed minska dess effekt: johannesört (naturläkemedel), rifampicin (används för att behandla bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (används bl.a. för att behandla epilepsi)
- läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser kan öka blodnivåerna av fesoterodin: itraconazol eller ketokonazol (används för att behandla svampinfektioner), ritonavir, atazanavir, indinavir, sakvinavir eller nelfinavir (medicin mot virus för behandling av HIV), klaritromycin eller telitromycin (används för att behandla bakterieinfektioner), nefazodon (används för att behandla depression), fluoxetin eller paroxetin (används för att behandla depression och ångest), bupropion (används för rökavvänjning eller för att behandla depression), quinidin (används för att behandla arytmier) och cinacalcet (används för att behandla hyperparatyreoidism),
- läkemedel som innehåller den aktiva substansen metadon (används för att behandla svår smärta och missbruksproblem).

TOVIAZ med mat, dryck och alkohol

TOVIAZ kan tas med eller utan mat. Grapefruktjuice ska emellertid undvikas eftersom grapefruktjuice kan förändra effekten av läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte ta TOVIAZ om du är gravid eftersom det inte är känt vilka effekter fesoterodin har under graviditeten och på fostret.

Det är inte känt om fesoterodin går över i bröstmjölk. Amma därför inte under behandling med TOVIAZ.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

TOVIAZ kan orsaka dimsyn, yrsel och sömnhet. Om du känner av några av dessa effekter ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

TOVIAZ innehåller laktos och sojaolja

TOVIAZ innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

TOVIAZ innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. HUR DU TAR TOVIAZ

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade startdosen av TOVIAZ är en 4 mg-tablett per dag. Beroende på hur du svarar på läkemedlet kan läkaren ordinera en högre dos; en 8 mg-tablett per dag.

Du ska svälja tabletten hel med ett glas vatten. Tugga inte tabletten. TOVIAZ kan tas med eller utan mat.

Det kan vara lättare att komma ihåg att ta ditt läkemedel om du tar tabletten vid samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av TOVIAZ

Om du har tagit fler tabletter än vad läkaren har sagt att du ska göra, eller om någon annan har tagit dina tabletter av misstag, ska du omedelbart kontakta läkare eller sjukhus för att få råd. Visa upp läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta TOVIAZ

Om du har glömt att ta en tablett, ska du ta den så snart du kommer ihåg det, men ta inte mer än en tablett per dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta TOVIAZ

Sluta inte att ta TOVIAZ utan att prata med din läkare eftersom symptomen på överaktiv blåsa kan återkomma eller förvärras om du slutar ta TOVIAZ.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Några biverkningar kan vara allvarliga

Svåra allergiska reaktioner inklusive angioödem förekom i sällsynta fall. Du ska sluta ta TOVIAZ och kontakta din läkare omedelbart om du blir svullen i ansikte, mun eller svalg.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Du kan bli torr i munnen. Denna biverkan är vanligen lindrig eller medelsvår. Detta kan leda till en större risk för karies. Du bör därför regelbundet borsta dina tänder två gånger per dag och besöka tandläkare om du är osäker.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- torra ögon
- förstoppning
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- motstånd eller smärta vid blåstömning (dysuri)
- yrsel
- huvudvärk
- ont i magen
- diarré
- illamående
- sömnsvårigheter (insomni)
- halstorrhet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare)

- urinvägsinfektion
- sömnighet (somnia)
- smakförändringar (dysgeusi)
- yrsel
- utslag
- torr hud
- klåda
- obehagskänsla i magen
- gasbildning (flatulens)
- svårighet att helt tömma blåsan (urinretention)
- startsvårigheter vid blåstömning
- extrem trötthet
- ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- hjärtklappning
- leverproblem
- hosta
- nästorrhet
- halsont
- sura uppstötningar
- dimsyn

Sällsynta (kan förekomma hos fler än 1 av 1000 användare)

- nässelutslag
- förvirring

5. HUR TOVIAZ SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen, fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fesoterodinfumarat.

TOVIAZ 4 mg

Varje depottablett innehåller 4 mg fesoterodinfumarat, motsvarande 3,1 mg fesoterodin.

TOVIAZ 8 mg

Varje depottablett innehåller 8 mg fesoterodinfumarat, motsvarande 6,2 mg fesoterodin

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: xylitol, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, glyceroldibehenat, talk.
Dragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol (3350), talk, sojalecitin, indigokarminaluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

TOVIAZ 4 mg depottabletter är ljusblå, ovala, bikonvexa, filmdragerade och präglade på ena sidan med bokstäverna 'FS'.

TOVIAZ 8 mg depottabletter är blå, ovala, bikonvexa, filmdragerade och präglade på ena sidan med bokstäverna 'FT'.

TOVIAZ säljs i blisterförpackningar med 7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 eller 100 depottabletter. TOVIAZ säljs också i plastburkar (HDPE) om 30 eller 90 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen

Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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 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 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 Ελλάδα 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
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer România S.R.L. Tel: +40 (0)21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: + 386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421-2-3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: + 354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer Innovations AB Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22 817690	United Kingdom Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL, filiāle Latvijā Tel: +371 670 35 775	
Lietuva Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje Tel. +3705 2514000	

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2018

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida:
<http://www.ema.europa.eu/>.