

TOVIAZ® 4 mg depottabletter

TOVIAZ® 8 mg depottabletter

fesoterodinfumarat

E90258A-1.1

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret TOVIAZ til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage TOVIAZ
3. Sådan skal du tage TOVIAZ
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

TOVIAZ indeholder et aktivt stof, som kaldes fesoterodinfumarat, og det er en såkaldt antimuskarin behandling, der nedsætter aktiviteten af en overaktiv blære og det anvendes til at behandle symptomerne hos voksne.

TOVIAZ behandler de symptomer, som du kan få, hvis du har en overaktiv blære, som f.eks.:

- manglende kontrol over hvornår blæren tømmes (kaldet tranginkontinens)
- kraftig trang til at lade vandet
- hyppig vandladning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage TOVIAZ

Tag ikke TOVIAZ:

- hvis du er allergisk over for fesoterodin, over for jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i TOVIAZ (angivet i afsnit 6) (se afsnit 2 "TOVIAZ indeholder lactose og sojaolie")
- hvis du ikke er i stand til at tømme blæren helt (urinretention)
- hvis du har udspilet mave
- hvis du har en øjensygdom, der kaldes snærvinklet glaukom (højt tryk i øjet), som ikke er under kontrol
- hvis du lider af en sygdom med abnorm muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- hvis du har sår eller betændelse i tyktarmen (svær ulcerøs colitis)
- hvis du lider af akut udvidelse af tyktarmen (toksisk megacolon)
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har nyreproblemer, eller moderate til alvorlige leverproblemer, og tager medicin, som indeholder nogen af følgende aktive stoffer: itraconazol eller ketoconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir eller nelfinavir (bruges til behandling af HIV), clarithromycin eller telithromycin (anvendes til behandling af bakterieinfektioner) og nefazodon (anvendes til behandling af depression).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fesoterodin er måske ikke altid velegnet til dig. Tal med lægen, før du tager TOVIAZ, hvis et eller flere af de følgende punkter gælder for dig:

- hvis du har svært ved at tømme blæren helt (f.eks. på grund af forstørret blærehalskirtel)
- hvis du nogensinde har været ude for, at din mad fordøjes meget langsomt, eller hvis du lider af svær forstoppelse
- hvis du bliver behandlet for en øjensygdom, som kaldes snærvinklet glaukom
- hvis du har alvorlige problemer med nyrene eller leveren, kan din læge have brug for at justere dosis
- hvis du lider af en sygdom kaldet autonomisk neuropati, der viser sig som ændringer i blodtrykket, afføringen eller den seksuelle funktion
- hvis du har en mave-tarmsygdom, som påvirker madens passage og/eller fordøjelse
- hvis du lider af halsbrand eller sure opstød
- hvis du har en urinvejsinfektion, kan lægen være nødt til at udskrive antibiotika til dig.

Hjerteproblemer: Tal med din læge, hvis nogle af følgende punkter gælder for dig:

- du har et unormalt udslag på dit EKG (hjertekardiogram), også kaldet QT-forlængelse, eller du tager medicin, som kan forårsage dette
- du har langsomt hjerteslag (bradykardi)
- du lider af hjertesygdomme som f.eks. nedsat blodgennemstrømning i hjertet, uregelmæssig hjerteslag eller hjertesvigt
- du lider af svaghed og nedsat kraft i musklerne på grund af for lavt kalium i blodet.

Børn og teenagere

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da det endnu ikke er undersøgt om det virker på dem, og om det er sikkert.

Brug af anden medicin samme med TOVIAZ

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller påtænker at tage anden medicin. Din læge vil fortælle dig, om du må tage TOVIAZ sammen med anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du tager noget af den medicin, som er nævnt her. Hvis disse lægemidler tages samtidigt med fesoterodin, kan det føre til, at bivirkninger som tør mund, forstoppelse, besvær med at tømme blæren eller søvnighed bliver kraftigere eller de kan få dem til at forekomme oftere.

- Medicin, der indeholder det aktive stof amantadin (der bruges til behandling af Parkinsons syge)
- Visse typer medicin til at fremme fordøjelsen, lindre mavekrampe eller -spasmer og til at forhindre køresyge, f.eks. medicin, der indeholder metoclopramid
- Visse typer medicin til behandling af psykiske lidelser, f.eks. antidepressiva og neuroleptika.

Fortæl det også til lægen, hvis du tager noget af følgende medicin:

- Medicin, der indeholder de følgende aktive stoffer, kan øge nedbrydningen af fesoterodin og dermed nedsætte virkningen: prikbladet perikon (naturmedicin), rifampicin (der bruges til behandling af bakterieinfektioner), carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (bruges bl.a. til behandling af epilepsi).
- Medicin, der indeholder de følgende aktive stoffer, kan øge mængden af fesoterodin i blodet: itraconazol eller ketoconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir eller nelfinavir (antiviral medicin, der bruges til behandling af HIV), clarithromycin eller telithromycin (der bruges til behandling af bakterieinfektioner), nefazodon (bruges til at behandle depression), fluoxetin eller paroxetin (bruges til behandling af depression eller angst), bupropion (bruges ved rygeafvænnning eller til behandling af depression), quinidin (bruges til at behandle uregelmæssig hjerterytmie) og cinacalcet (bruges til at behandle problemer med skjoldbruskkirtlen).
- Medicin, der indeholder det aktive stof methadon (bruges til at behandle stærke smerter og misbrugsproblemer).

Graviditet og amning

Du må ikke tage TOVIAZ, hvis du er gravid, da man ikke ved, hvordan fesoterodin virker på graviditet eller det ufødte barn.

Du må ikke tage TOVIAZ, hvis du ammer, da man ikke ved, om fesoterodin udskilles i modermælken hos mennesker.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

TOVIAZ kan forårsage synsforstyrrelser, svimmelhed og søvnighed. Hvis du får nogen af disse bivirkninger, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykel eller arbejde med værktøj eller maskiner.

TOVIAZ indeholder lactose og sojaolie

TOVIAZ indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

TOVIAZ indeholder sojaolie. Tag ikke dette lægemiddel, hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage TOVIAZ

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede startdosis er 1 TOVIAZ 4 mg tablet dagligt. Alt efter hvordan du reagerer på medicinen, kan lægen ordinere en højere dosis på 1 TOVIAZ 8 mg tablet dagligt.

Du skal sluge tabletten hel sammen med et glas vand. Du må ikke tygge tabletten. TOVIAZ kan tages både med og uden mad.

Det kan måske hjælpe dig at huske at tage din medicin, hvis du tager den på samme tid hver dag.

Hvis du har taget for meget TOVIAZ

Hvis du har taget flere tabletter, end lægen har foreskrevet, eller hvis en anden ved et uheld indtager dine tabletter, skal du omgående kontakte lægen eller hospitalet og spørge om råd. Vis dem æsken med tabletterne.

Hvis du har glemt at tage TOVIAZ

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage tabletten, så snart du kommer i tanke om det. Men tag ikke mere end 1 tablet om dagen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glømte tablet.

Hvis du holder op med at tage TOVIAZ

Du bør ikke holde op med at tage TOVIAZ uden at tale med din læge om det først. Symptomerne på overaktiv blære kan komme igen eller blive forværret, når du holder op med at tage TOVIAZ.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan blive alvorlige

Alvorlige allergiske reaktioner herunder angioødem ses sjældent. Du skal stoppe med at tage TOVIAZ, og straks kontakte lægen, hvis du får hævelser i ansigtet, munden eller svælget.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)
Mundtørhed. Denne bivirkning er som regel let til moderat. Mundtørhed giver en øget risiko for huller i tænderne. Du bør derfor børste dine tænder regelmæssigt 2 gange dagligt og opsøge en tandlæge, hvis du er i tvivl.

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer)

- tørre øjne
- forstoppelse
- besvær med at fordøje maden
- anstrengelse eller smerter, når blæren tømmes
- svimmelhed
- hovedpine
- mavepine
- diaré
- kvalme
- søvnbesvær (søvnløshed)
- tørhed i halsen

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer)

- urinvejsinfektion
- søvnighed
- smagsforstyrrelser
- svimmelhed
- udslæt
- tør hud
- kløe
- ubehagelig fornemmelse i maven
- oppustethed (afgang af tarmluft)
- svært ved at tømme blæren helt (urinretention)
- forsinket vandladning
- udpræget træthed
- øget hjerterytme
- hjertebanken
- leverproblemer
- hoste
- tørhed i næsen
- smerter i halsen
- sure opstød
- sløret syn

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- nældefeber
- konfusion

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk Ved at indrapportere bivirkninger du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og på blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TOVIAZ indeholder

- Aktivt stof: fesoterodinfumarat.

TOVIAZ 4 mg

Hver depottablet indeholder 4 mg fesoterodinfumarat, som svarer til 3,1 mg fesoterodin.

TOVIAZ 8 mg

Hver depottablet indeholder 8 mg fesoterodinfumarat, som svarer til 6,2 mg fesoterodin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: xylitol, laktosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, hypromellose, glyceroldibehenat, talcum.
Overtræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol (3350), talcum, sojalecithin, indigotin I (E132).

TOVIAZ udseende og pakningsstørrelser

TOVIAZ 4 mg depottabletter er lyseblå, ovale, buede udad på begge sider, fillovertrukne og på den ene side præget med bogstaverne 'FS'.

TOVIAZ 8 mg depottabletter er blå, ovale, buede udad på begge sider, fillovertrukne og på den ene side præget med bogstaverne 'FT'.

TOVIAZ fås i blisterpakninger med 7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 eller 100 depottabletter. Desuden findes TOVIAZ også i HDPE-beholdere med 30 eller 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen
Tyskland

TOVIAZ® er et registreret varemærke, der tilhører C.P. Pharmaceuticals International C.V

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om denne medicin, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2016

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.