

TOVIAZ 4 mg depottabletter

TOVIAZ 8 mg depottabletter

fesoterodinfumarat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

TOVIAZ er et såkaldt antimuskarint lægemiddelstof, der nedsætter aktiviteten af en overaktiv blære og behandler symptomerne. 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 overfølsom (allergisk) over for fesoterodin, over for jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i TOVIAZ (se afsnittet "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i TOVIAZ")
- 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 myasthenia gravis (en sygdom med abnorm muskelsvaghed)
- hvis du lider af sår eller betændelse i tyktarmen (svær ulcerøs colitis)
- hvis du lider af akut udvidelse af tyktarmen (toksisk megacolon)
- hvis du har alvorlige leverproblemer

Vær ekstra forsigtig med at tage TOVIAZ

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.

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

- hvis du har en unormal del af dit EKG (hjertekardiogram), der kaldes QT-forlængelse eller hvis du tager medicin, som kan forårsage det
- du har langsomt hjerteslag (bradykardi)
- du lider af hjertesygdomme som f.eks. nedsat blodgennemstrømning i hjertet, uregelmæssig hjerteslag eller hjertesvigt
- du har meget lavt indhold af kalium i blodet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Din læge vil fortælle dig, om du må tage TOVIAZ sammen med anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du tager noget af det medicin, som er nævnt her. Hvis du tager dem samtidigt med, at du tager fesoterodin kan det gøre bivirkninger som tør mund, forstoppelse, besvær med at tømme blæren eller søvnighed kraftigere eller 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 mavekramper eller -spasmer og til at forhindre køresyge
- Visse typer medicin til behandling af psykiske lidelser.

Fortæl også 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 (der bl.a. bruges til behandling af epilepsi).
- Medicin, der indeholder de følgende aktive stoffer, kan øge mængden af fesoterodin i blodet: itraconazol eller ketoconazol (der bruges til behandling af svampeinfektioner) ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir eller nelfinavir (der bruges til behandling af HIV), clarithromycin eller telithromycin (der bruges til behandling af bakterieinfektioner) og nefazodon (der bruges til at behandle depression).
- Medicin, der indeholder det aktive stof metadon (der bruges til at behandle stærke smerter og misbrugsproblemer).

Brug af TOVIAZ med mad og drikke

TOVIAZ kan tages med eller uden mad, men grapefrugtjuice bør undgås, da grapefrugtjuice kan ændre virkningen af medicinen.

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. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid. Du må ikke tage TOVIAZ, hvis du ammer, da man ikke ved, om fesoterodin udskilles i modermælken hos mennesker. Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i TOVIAZ

TOVIAZ indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. TOVIAZ indeholder sojaolie. Tag ikke denne medicin, hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TOVIAZ

Tag altid TOVIAZ nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller 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.

Slug tabletten hel sammen med et glas vand. Du må ikke tygge tabletten. Det kan måske hjælpe dig med huske at tage TOVIAZ, 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 glemte 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 apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Mundtørhed. Denne bivirkning er som regel let til moderat. Mundtørhed giver en forøget risiko for huller i tænderne. Du bør derfor regelmæssigt børste dine tænder med fluorandpasta 2 gange dagligt.

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

- 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 bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- 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 bivirkninger

- angioødem, dvs. udslæt (nældefeber) og hævelser. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt.
- nældefeber
- konfusion

Stop øjeblikkeligt med at tage TOVIAZ og kontakt straks din læge, hvis du får hævelser i ansigtet, munden eller svælget.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

TOVIAZ indeholder

- Aktivt stof er fesoterodinfumarat.

TOVIAZ 4 mg

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

TOVIAZ 8 mg

1 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, macrogol, talcum, sojalecithin, indigotin I (E132).

TOVIAZ udseende og pakningsstørrelser

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

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

TOVIAZ fås i blisterpakninger med 7, 14, 28, 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

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Fremstiller

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om TOVIAZ, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België / Belgique / Belgien

Pfizer S.A./ N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Hellas 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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOZOS LTD
Τηλ: +35722818087

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas
Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer 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

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 11/2011

Du kan finde yderligere information om TOVIAZ på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Paralleldistribueret og ompakket af:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.