

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**TOVIAZ 4 mg Retardtabletten**
TOVIAZ 8 mg Retardtabletten

Fesoterodinfumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist TOVIAZ und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TOVIAZ beachten?
3. Wie ist TOVIAZ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TOVIAZ aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TOVIAZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TOVIAZ ist ein so genannter Muskarinrezeptor-Antagonist, der zur Verminderung der Aktivität einer überaktiven Blase und zur Behandlung der damit verbundenen Symptome eingesetzt wird.

Mit TOVIAZ werden die Symptome einer überaktiven Blase behandelt, wie etwa:

- fehlende Kontrolle über die Blasenentleerung (Dranginkontinenz)
- plötzlicher Drang, Wasser lassen zu müssen (Harndrang)
- häufigere Blasenentleerung als üblich (erhöhte Harnfrequenz).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOVIAZ BEACHTEN?**TOVIAZ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fesoterodin oder gegen Erdnuss bzw. Soja oder einen der sonstigen Bestandteile von TOVIAZ sind (siehe Abschnitt 2 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TOVIAZ“)
- wenn Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (Harnverhalt)
- wenn sich Ihr Magen nur langsam entleert (Magenretention)
- wenn Sie trotz Behandlung an erhöhtem Augeninnendruck leiden (nicht behandeltes oder nicht ausreichend behandeltes Engwinkelglaukom)
- wenn bei Ihnen eine extreme Muskelschwäche vorliegt (Myasthenia gravis)
- wenn Sie Geschwüre und Entzündungen im Dickdarm haben (schwere Colitis ulcerosa)
- wenn bei Ihnen eine akute Dickdarterweiterung besteht (toxisches Megakolon)
- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TOVIAZ ist in folgenden Fällen erforderlich

Es könnte sein, dass Fesoterodin für Sie nicht in allen Fällen geeignet ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TOVIAZ einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Schwierigkeiten mit der vollständigen Blasenentleerung haben (z. B. bei einer Vergrößerung der Prostata)
- wenn bei Ihnen manchmal verminderte Darmbewegungen oder starke Verstopfung auftreten
- wenn Sie wegen einer Augenerkrankung mit der Bezeichnung Engwinkelglaukom behandelt werden
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Nieren- oder Lebererkrankung leiden, muss Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosierung anpassen
- wenn Sie eine so genannte autonome Neuropathie haben, erkennbar an Symptomen wie Schwankungen des Blutdrucks oder Störungen der Darm- oder Sexualfunktion
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung des Magen-Darm-Trakts mit Einfluss auf die Passage und/oder Verdauung von Nahrung besteht
- wenn Sie an Sodbrennen oder Aufstoßen leiden.

Herzprobleme: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie haben eine Veränderung im EKG (Herzuntersuchung), die als QT-Verlängerung bekannt ist, oder Sie nehmen ein Arzneimittel ein, von dem bekannt ist, dass es diese verursacht
- Sie haben einen langsamen Puls (Bradykardie)
- Sie leiden an einer Herzerkrankung wie myokardialer Ischämie (verringertes Blutfluss zum Herzmuskel), unregelmäßigem Herzschlag oder Herzschwäche
- Sie haben ungewöhnlich niedrige Kaliumwerte im Blut.

Bei Einnahme von TOVIAZ mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Sie TOVIAZ zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Fesoterodin können Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung oder Benommenheit stärker ausgeprägt sein oder häufiger auftreten.

- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- bestimmte Arzneimittel zur Verbesserung der Magen-Darm-Beweglichkeit oder zur Linderung von Magenkrämpfen oder -spasmen und zur Vorbeugung gegen Reisekrankheit
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, können den Abbau von Fesoterodin beschleunigen und damit seine Wirkung vermindern: Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (unter anderem zur Behandlung von Epilepsie)
- Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, können die Fesoterodin-Spiegel im Blut erhöhen: Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Atazanavir, Indinavir, Saquinavir oder Nelfinavir (antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV), Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) und Nefazodon (zur Behandlung von Depression)

- Arzneimittel, die den Wirkstoff Methadon enthalten (zur Behandlung von starken Schmerzen und Drogenproblemen).

Bei Einnahme von TOVIAZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

TOVIAZ kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Grapefruitsaft sollte jedoch vermieden werden, da er die Wirkung des Arzneimittels verändern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollen TOVIAZ nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, da die Wirkungen von Fesoterodin auf die Schwangerschaft und das Ungeborene nicht bekannt sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt ist, ob Fesoterodin in die Muttermilch übertritt. Stillen wird daher während der Behandlung mit TOVIAZ nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

TOVIAZ kann verschwommenes Sehen, Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Wenn solche Wirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TOVIAZ

TOVIAZ enthält Lactose. Bitte nehmen Sie TOVIAZ daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. TOVIAZ enthält Sojaöl. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. WIE IST TOVIAZ EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie TOVIAZ immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis von TOVIAZ ist eine 4-mg-Tablette täglich. Je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine 8-mg-Tablette täglich erhöhen.

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem Glas Wasser. Zerkauen Sie die Tablette nicht!

Möglicherweise fällt es Ihnen leichter, an die Einnahme von TOVIAZ zu denken, wenn Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von TOVIAZ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie dort die Tablettenpackung vor.

Wenn Sie die Einnahme von TOVIAZ vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, nehmen Sie aber nicht mehr als eine Tablette pro Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von TOVIAZ abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von TOVIAZ nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da die Beschwerden Ihrer überaktiven Blase wieder auftreten oder stärker werden können, wenn Sie die Behandlung mit TOVIAZ beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann TOVIAZ Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten)

Es kann zu Mundtrockenheit kommen. Diese Nebenwirkung ist üblicherweise leicht bis mäßig stark ausgeprägt. Dies kann zu einem erhöhten Kariesrisiko führen. Deshalb sollten Sie Ihre Zähne regelmäßig zweimal täglich mit fluorhaltiger Zahnpasta putzen.

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 von 100 bis 1 von 10 Patienten)

- trockene Augen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Anstrengung oder Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- trockene Kehle

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1 von 1 000 bis 1 von 100 Patienten)

- Harnwegsinfektion
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Ausschlag
- trockene Haut
- Juckreiz
- Magenbeschwerden
- Blähungen (Flatulenz)
- Schwierigkeiten mit der vollständigen Blasenentleerung (Harnverhalt)
- verzögertes Wasserlassen
- sehr starke Müdigkeit (Erschöpfung)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Leberprobleme
- Husten
- trockene Nase
- Halsschmerzen
- saures Aufstoßen
- Sehstörungen



Seltene Nebenwirkungen

- Allergische Reaktion, bei der das Gesicht, die Zunge oder der Hals anschwellen und Atemprobleme verursachen (Angioödem)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Verwirrtheit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Beenden Sie die Einnahme von TOVIAZ und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen Schwellungen im Gesicht, Mund oder Hals bilden.

5. WIE IST TOVIAZ AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Sie dürfen TOVIAZ nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was TOVIAZ enthält

- Der Wirkstoff ist Fesoterodinfumarat.

TOVIAZ 4 mg

1 Retardtablette enthält 4 mg Fesoterodinfumarat entsprechend 3,1 mg Fesoterodin.

TOVIAZ 8 mg

1 Retardtablette enthält 8 mg Fesoterodinfumarat entsprechend 6,2 mg Fesoterodin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Xylitol; Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose; Hypromellose; Glyceroldibehentat; Talkum.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol); Titandioxid; Macrogol; Talkum; entölte Phospholipide aus Sojabohnen; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

Wie TOVIAZ aussieht und Inhalt der Packung

TOVIAZ 4 mg Retardtabletten sind hellblaue, ovale, auf beiden Seiten nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung ‚FS‘ auf einer Seite.

TOVIAZ 8 mg Retardtabletten sind blaue, ovale, auf beiden Seiten nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung ‚FT‘ auf einer Seite.

TOVIAZ ist in Packungen mit Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 56, 84, 98 und 100 Retardtabletten erhältlich. Zusätzlich ist TOVIAZ auch in HDPE-Flaschen mit 30 oder 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich

Hersteller

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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 & ARAOUZOS LTD
Τηλ: +35722818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL, filiāle Latvijā
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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

