

Folheto informativo: Informação para o utilizador

TOVIAZ 4 mg Comprimidos de libertação prolongada

TOVIAZ 8 mg Comprimidos de libertação prolongada

fumarato de fesoterodina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é TOVIAZ e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar TOVIAZ
3. Como tomar TOVIAZ
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TOVIAZ
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é TOVIAZ e para que é utilizado

TOVIAZ contém uma substância ativa denominada fumarato de fesoterodina e é um tratamento denominado antimuscarínico, que reduz a atividade da bexiga hiperativa e é utilizado em adultos para o tratamento de sintomas.

TOVIAZ trata os sintomas da bexiga hiperativa tais como

- não ser capaz de controlar quando esvazia a bexiga (a denominada incontinência de urgência)
- necessitar repentinamente de esvaziar a bexiga (a denominada urgência)
- ter de esvaziar a bexiga mais frequentemente do que o habitual (o denominado aumento da frequência urinária)

2. O que precisa de saber antes de tomar TOVIAZ

Não tome TOVIAZ:

- se tem alergia à fesoterodina, ao amendoim ou à soja ou a qualquer outro componente de TOVIAZ (indicados na secção 6) (ver secção 2, “TOVIAZ contém lactose e óleo de soja”)
- se não for capaz de esvaziar completamente a bexiga (retenção Urinária)
- se o estômago se esvaziar lentamente (retenção gástrica)
- se tiver uma doença ocular denominada glaucoma de ângulo fechado (pressão elevada no olho) que não esteja controlada
- se tiver uma fraqueza excessiva dos músculos (miastenia grave)
- se tiver ulceração e inflamação do cólon (colite ulcerosa grave)
- se tiver dilatação anormal ou distensão do cólon (megacólon tóxico)
- se tiver problemas graves no fígado
- se tiver problemas nos rins ou problemas moderados a graves no fígado e estiver a tomar medicamentos que contenham alguma das seguintes substâncias ativas: itraconazol ou cetoconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir ou nelfinavir (medicamentos antivirais para tratar o VIH), claritromicina ou telitromicina (utilizados para tratar infeções bacterianas) e nefazodona (utilizado para tratar a depressão)

Advertências e precauções

Fesoterodina nem sempre pode ser adequada para si. Fale com o seu médico antes de tomar TOVIAZ se algum dos pontos mencionados de seguida se aplicar a si:

- se tiver dificuldades em esvaziar completamente a bexiga (por exemplo devido ao aumento de volume da próstata)
- se já sentiu uma diminuição nos movimentos intestinais ou se sofrer de prisão de ventre grave
- se estiver a ser tratado a uma doença ocular denominada glaucoma de ângulo fechado
- se tiver problemas graves nos rins ou fígado, o seu médico poderá ter de ajustar a sua dose
- se tiver uma doença denominada neuropatia do sistema nervoso autónomo na qual você observa sintomas tais como alterações na pressão arterial, ou perturbações nas funções intestinal ou sexual
- se tiver uma doença gastrointestinal que afete a passagem e/ou digestão dos alimentos
- se tiver azia ou necessidade de arrotar.
- se tiver uma infeção do trato urinário, o seu médico poderá necessitar de prescrever alguns antibióticos

Problemas cardíacos: Fale com o seu médico se sofrer de algumas das seguintes condições:

- tiver um ECG (gráfico dos batimentos cardíacos) irregular conhecido como prolongamento do intervalo QT ou estiver a tomar algum medicamento conhecido por causar este prolongamento
- tiver uma taxa de batimento cardíaco fraco (bradicardia)
- sofrer de uma doença cardíaca como isquémia do miocárdio (insuficiente fornecimento do sangue ao músculo cardíaco), batimento cardíaco irregular ou insuficiência cardíaca
- tiver hipocalémia, a qual se manifesta por níveis invulgarmente baixos de potássio no seu sangue.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, dado que ainda está por determinar se funcionará e se será seguro para eles.

Outros medicamentos e TOVIAZ

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico informá-lo-á se pode tomar TOVIAZ com outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos da lista abaixo. A toma ao mesmo tempo com a fesoterodina pode potenciar efeitos secundários tais como secura da boca, prisão de ventre, dificuldade em esvaziar completamente a bexiga ou sonolência, ou fazer com que ocorram mais frequentemente.

- medicamentos que contêm a substância ativa amantadina (para o tratamento da Doença de Parkinson).
- alguns medicamentos utilizados para melhorar a motilidade gastrointestinal ou aliviar as câibras ou espasmos estomacais e prevenir os enjoos em viagem, como os medicamentos que contêm metoclopramida.
- alguns medicamentos utilizados para tratar doenças psiquiátricas, como antidepressivos e neurolépticos.

Informe também o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que contêm algumas das seguintes substâncias ativas podem aumentar a decomposição química da fesoterodina e assim diminuir o seu efeito: hipericão (medicamento à base de plantas), rifampicina (utilizada no tratamento antibacteriano), carbamazepina, fenitoína e fenobarbital (utilizados, entre outros, para o tratamento da epilepsia).
- medicamentos que contêm algumas das seguintes substâncias ativas podem aumentar os níveis sanguíneos da fesoterodina: itraconazol ou cetoconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir ou nelfinavir (medicamentos antivirais para tratar o VIH), claritromicina ou telitromicina (utilizados para tratar infeções bacterianas), nefazodona (utilizados para tratar a depressão), fluoxetina ou paroxetina (utilizadas para tratar a

- depressão ou ansiedade), bupropiona (utilizada para deixar de fumar ou para tratar a depressão), quinidina (utilizada para tratar arritmias) e cinacalcet (utilizada para tratar o hiperparatiroidismo).
- medicamentos que contêm a substância ativa metadona (utilizado no tratamento de dor grave e dependências).

Gravidez e amamentação

Não deve tomar TOVIAZ se estiver grávida, uma vez que se desconhecem os efeitos da fesoterodina na gravidez e no feto.

Desconhece-se se a fesoterodina é excretada no leite materno; conseqüentemente, não amamente durante o tratamento com TOVIAZ.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

TOVIAZ pode provocar visão desfocada, tonturas e sonolência. Se sentir um destes efeitos, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

TOVIAZ contém lactose e óleo de soja

TOVIAZ contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

TOVIAZ contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento.

3. Como tomar TOVIAZ

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial recomendada de TOVIAZ é um comprimido de 4 mg por dia. Com base na sua resposta ao medicamento, o seu médico poderá prescrever uma dose mais elevada; um comprimido de 8 mg por dia.

Deve engolir o seu comprimido inteiro com um copo de água. Não mastigue o comprimido. TOVIAZ pode ser tomado com ou sem alimentos.

Para ajudar a recordar-se de tomar o seu medicamento, pode achar mais fácil tomá-lo sempre à mesma hora do dia.

Se tomar mais TOVIAZ do que deveria

Se tiver tomado mais comprimidos do que lhe disseram para tomar, ou se outra pessoa tomar acidentalmente os seus comprimidos, consulte de imediato o seu médico ou dirija-se ao hospital. Mostre-lhes a sua embalagem de comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar TOVIAZ

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, tome-o logo que se lembre, mas não tome mais do que um comprimido por dia. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar TOVIAZ

Não pare de tomar TOVIAZ sem falar com o seu médico, uma vez que os seus sintomas de bexiga hiperativa podem voltar ou piorar quando deixar de tomar TOVIAZ.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Reações alérgicas graves, incluindo angioedema, ocorreram raramente. Se ocorrer inchaço da face, boca ou garganta, deve interromper a toma de TOVIAZ e contactar imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Pode ficar com a boca seca. Este efeito é geralmente ligeiro ou moderado. Tal pode levar a um risco elevado de cáries dentárias. Consequentemente, deve lavar os dentes regularmente duas vezes por dia e em caso de dúvida consulte um dentista.

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- olhos secos
- prisão de ventre
- problemas na digestão de alimentos (dispepsia)
- esforço ou dor ao esvaziar a bexiga (disúria)
- tonturas
- dor de cabeça
- dor de estômago
- diarreia
- sensação de enjoo (náuseas)
- dificuldades em adormecer (insónia)
- garganta seca

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- infeção das vias urinárias
- sonolência
- distorção do paladar (disgeusia)
- vertigens
- erupção na pele
- pele seca
- comichão
- sensação desconfortável no estômago
- gases (flatulência)
- dificuldade em esvaziar completamente a bexiga (retenção urinária)
- atraso na passagem da urina (hesitação urinária)
- cansaço extremo (fadiga)
- aumento do batimento cardíaco (taquicardia)
- palpitações
- problemas no fígado
- tosse
- secreção nasal

- dor de garganta
- refluxo ácido no estômago
- visão turva

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

- urticária
- confusão

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar TOVIAZ

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem de modo a proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de TOVIAZ

- A substância ativa é o fumarato de fesoterodina.

TOVIAZ 4 mg

Cada comprimido de libertação prolongada contém 4 mg de fumarato de fesoterodina, equivalente a 3,1 mg de Fesoterodina.

TOVIAZ 8 mg

Cada comprimido de libertação prolongada contém 8 mg de fumarato de fesoterodina, equivalente a 6,2 mg de Fesoterodina.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: xilitol, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, hipromelose, dibehenato de glicerol, talco.

Revestimento: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol (3350), talco, lecitina de soja, laca de alumínio de carmim índigo (E132).

Qual o aspeto de TOVIAZ e conteúdo da embalagem

TOVIAZ 4 mg comprimidos de libertação prolongada são azuis-claros, ovais, com uma curvatura para fora de ambos os lados, revestidos por película e com a gravação das letras ‘FS’ de um dos lados.

TOVIAZ 8 mg comprimidos de libertação prolongada são azuis, ovais, com uma curvatura para fora de ambos os lados, revestidos por película e com a gravação das letras 'FT' de um dos lados.

TOVIAZ está disponível em embalagens blister de 7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 e 100 comprimidos de libertação prolongada. TOVIAZ está também disponível em frascos de HDPE de 30 e 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

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

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

Česká republika
Pfizer, spol. sr.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 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 Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

España

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

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 Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

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

Polska

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

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania 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 (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.