Gebrauchsinformation: Information für 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, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist TOVIAZ und wofür wird es angewendet?

TOVIAZ enthält einen Wirkstoff mit dem Namen Fesoterodinfumarat. Das ist ein so genannter Muskarinrezeptor-Antagonist, der die Aktivität einer überaktiven Blase vermindert und zur Behandlung der damit verbundenen Symptome bei Erwachsenen 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 sollten Sie vor der Einnahme von TOVIAZ beachten?

TOVIAZ darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Fesoterodin oder gegen Erdnuss bzw. Soja oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 2 „TOVIAZ enthält Lactose und Sojaöl“),
– 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 Dickdarmerweiterung besteht (toxisches Megakolon),
– wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden,
– wenn Sie an Nierenerkrankungen oder mäßigen bis schweren Lebererkrankungen leiden und Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten: 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 Depressionen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es könnte sein, dass Fesoterodin für Sie nicht in allen Fällen geeignet ist. Bitte 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,

– wenn Sie einen Harnwegsinfekt haben; dann muss Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Antibiotika verschreiben.

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 (verringerter Blutfluss zum Herzmuskel), unregelmäßigem Herzschlag oder Herzschwäche.
– Sie haben eine Hypokaliämie, die sich in ungewöhnlich niedrigen Kaliumwerten im Blut äußert.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da noch zu klären ist, ob es bei ihnen wirkt und sicher ist.

Einnahme von TOVIAZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere

Arzneimittel einzunehmen. 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 Einnahme bzw. Anwendung von 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 wie Arzneimittel, die Metoclopramid enthalten
– Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie Antidepressiva und Neuroleptika

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), Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen), Fluoxetin oder Paroxetin (zur Behandlung von Depressionen und Angst), Buproprion (zur Raucherentwöhnung oder zur Behandlung von Depressionen), Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und Cinacalcet (zur Behandlung des Hyperparathyreoidismus)
– Arzneimittel, die den Wirkstoff Methadon enthalten (zur Behandlung von starken Schmerzen und Drogenproblemen)

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.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

TOVIAZ enthält Lactose und Sojaöl

TOVIAZ enthält Lactose. Bitte nehmen Sie TOVIAZ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist TOVIAZ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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! TOVIAZ kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Möglicherweise fällt es Ihnen leichter, an die Einnahme Ihres Arzneimittels 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 1 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein

Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Angioödem, traten selten auf. Beenden Sie die Einnahme von TOVIAZ und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen Schwellungen im Gesicht, Mund oder Hals bilden, da dies lebensbedrohlich sein kann.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

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 putzen und im Zweifel einen Zahnarzt aufsuchen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
– Trockene Augen

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- 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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Verwirrtheit
- Taubheitsgefühl im Mundbereich (Hypästhesie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-
zinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

5. Wie ist TOVIAZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TOVIAZ enthält

– Der Wirkstoff ist Fesoterodinfumarat.

TOVIAZ 4 mg

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

TOVIAZ 8 mg

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

– Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E 171); Macrogol (3350); Talkum; entölte Phospholipide aus Sojabohnen; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

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, 30,56, 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgien

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Weitere Informationsquellen

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

palde-3v16to-rt-0

PatientenInfo-Service /