

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **TOVIAZ 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním TOVIAZ 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním fesoterodini fumaras**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek TOVIAZ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TOVIAZ užívat
3. Jak se přípravek TOVIAZ užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TOVIAZ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek TOVIAZ a k čemu se používá**

Přípravek TOVIAZ obsahuje léčivou látku fesoterodin-fumarát a je takzvaným antimuskarinovým léčivým přípravkem, který omezuje nadměrnou aktivitu močového měchýře a užívá se u dospělých k léčbě průvodních příznaků.

Přípravek TOVIAZ léčí příznaky nadměrné aktivity močového měchýře, jako jsou

- neschopnost kontrolovat okamžik močení (takzvaná urgentní inkontinence)
- náhlé nutkání na močení (takzvaná urgence močení)
- nutnost močit častěji než obvykle (takzvaná zvýšená frekvence močení).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TOVIAZ užívat**

##### **Neužívejte přípravek TOVIAZ**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na fesoterodin, arašídý, sóju nebo na kteroukoli další složku přípravku TOVIAZ (uvedenou v bodě 6) (viz bod 2, „Přípravek TOVIAZ obsahuje laktosu a sóju“)
- jestliže nejste schopni zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- jestliže se Váš žaludek vyprazdňuje pomalu (žaludeční retence)
- jestliže trpíte očním onemocněním zvaným „glaukom s úzkým úhlem“ (vysoký nitrooční tlak), které není upraveno léky
- jestliže máte nadměrnou slabost svalů (onemocnění zvané myastenia gravis)
- jestliže máte vředy a zánět tlustého střeva (onemocnění zvané těžká ulcerózní kolitida)
- jestliže máte abnormální zvětšení nebo rozšíření tlustého střeva (onemocnění zvané toxický megakolon)
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, nebo mírným až středně závažným onemocněním jater a užíváte léky obsahující následující léčivé přípravky: itrakonazol nebo ketokonazol (užívané k léčbě plísňových onemocnění), ritonavir, atazanavir, indinavir, sachinavir nebo nelfinavir

(protivirové přípravky k léčbě HIV), klarithromycin nebo telithromycin (užívané k léčbě bakteriálních infekcí) a nefazodon (užívaný k léčbě deprese)

### **Upozornění a opatření**

Fesoterodin pro Vás nemusí být vždy vhodný. Pokud máte některé z následujících potíží, před užitím přípravku TOVIAZ se poradte se svým lékařem:

- máte problémy zcela vyprázdnit močový měchýř (např. z důvodu zvětšení prostaty)
- trpěl/a jste někdy zpomalením činnosti střev či těžkou zácpou
- jste léčen/a kvůli očnímu onemocnění zvanému „glaukom s úzkým úhlem“
- pokud máte závažné onemocnění ledvin nebo jater, je třeba, aby Vám lékař upravil dávku
- máte chorobu, která se nazývá autonomní neuropatie, charakterizovanou příznaky jako jsou změny krevního tlaku nebo poruchy funkce střev či sexuální funkce
- máte onemocnění zažívacího traktu, které ovlivňuje průchod a/nebo trávení jídla
- míváte pálení žáhy nebo říhání
- pokud trpíte infekcí močového ústrojí, lékař Vám může předepsat antibiotika.

Problémy se srdcem: Sdělte svému lékaři, pokud máte jakýkoliv z následujících stavů:

- abnormality EKG (záznam srdeční funkce), známé jako prodloužení QT intervalu nebo užíváte nějaký lék, o kterém je známo, že toto způsobuje
- zpomalený srdeční rytmus (bradykardie)
- trpíte srdečním onemocněním jako je srdeční ischemie (snížení průtoku krve do srdečního svalu), nepravidelný srdeční rytmus nebo srdeční selhání
- trpíte hypokalémií, která je projevem abnormálně nízké hladiny draslíku v krvi.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože ještě nebylo zjištěno, zda je u těchto pacientů účinný a bezpečný.

### **Další léčivé přípravky a přípravek TOVIAZ**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, nebo se chystáte užít. Lékař Vám sdělí, zda můžete přípravek TOVIAZ užívat s jinými léky.

Informujte, prosím, svého lékaře, že užíváte níže uvedené léčivé přípravky. Jejich současné užívání s přípravkem TOVIAZ může způsobit, že nežádoucí účinky jako je sucho v ústech, zácpa, potíže s úplným vyprázdněním močového měchýře nebo ospalost, mohou být závažnější nebo se vyskytnout častěji.

- léčivé přípravky obsahující léčivou látku amantadin (užívané k léčbě Parkinsonovy choroby)
- některé léky pro posílení žaludeční/střevní motility nebo k úlevě od žaludečních křečí a k prevenci nevolnosti při cestování, například léky obsahující metoklopramid
- některé léky užívané k léčbě psychiatrických onemocnění, např. antidepresiva a neuroleptika.

Rovněž, prosím, informujte svého lékaře, že užíváte níže uvedené léčivé přípravky:

- léčivé přípravky obsahující jakoukoliv z následujících léčivých látek mohou zvýšit rozklad fesoterodinu a snížit tak jeho účinek: třezalka tečkovaná (rostlinný léčivý přípravek), rifampicin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), karbamazepin, fenytoin a fenobarbital (používaný mimo jiné k léčbě epilepsie)
- léčivé přípravky obsahující kteroukoliv z následujících léčivých látek mohou zvýšit hladinu fesoterodinu v krvi: itrakonazol nebo ketokonazol (užívané k léčbě mykotických infekcí), ritonavir, atazanavir, indinavir, sachinavir, nelfinavir (antivirové léky pro léčbu HIV), klarithromycin, telithromycin (používané k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (používaný k léčbě deprese), fluoxetin nebo paroxetin (užívané k léčbě deprese nebo úzkosti), bupropion (užívaný k odvykání kouření či k léčbě deprese), chinidin (užívaný k léčbě arytmií) a cinakalcet (užívaný k léčbě zvýšené činnosti příštítných tělísek)
- léčivé přípravky obsahující léčivou látku methadon (používanou k léčbě silné bolesti a problémech zneužívání návykových látek).

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek TOVIAZ neužívejte, jestliže jste těhotná, protože účinky fesoterodinu na těhotenství a na nenarozené dítě nejsou známy.

Není známo, zda je fesoterodin vylučován do mateřského mléka, proto během léčby přípravkem TOVIAZ nekojte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte, že jste těhotná nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek TOVIAZ může způsobovat rozmazané vidění, závratě a ospalost. Pokud se u vás jakýkoli z těchto účinků projeví, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Přípravek TOVIAZ obsahuje laktosu a sóju**

Přípravek TOVIAZ obsahuje laktózu. Bylo-li Vám řečeno, že nesnášíte některé cukry, informujte svého lékaře před tím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

TOVIAZ obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický/á na arašídy nebo sóju, tento léčivý přípravek neužívejte.

## **3. Jak se přípravek TOVIAZ užívá**

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená počáteční dávka přípravku TOVIAZ je jedna 4mg tableta denně. Podle Vaší odezvy na lék může lékař dávku zvýšit na jednu 8mg tabletu denně.

Tabletu polkněte celou a zapijte ji sklenicí vody. Tabletu nežvýkejte. Přípravek TOVIAZ lze užívat s jídlem i bez jídla.

Abyste nezapomněl/a užívat svůj lék pravidelně, je vhodné jej užívat stále ve stejnou dobu.

### **Jestliže jste užil/a více přípravku TOVIAZ, než jste měl/a**

Jestliže jste užil/a více tablet než Vám bylo doporučeno, nebo jestliže tablety náhodně užije někdo jiný, vyhledejte ihned lékaře či nemocnici a požádejte o radu. Lékaři ukažte balení tablet.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek TOVIAZ**

Pokud zapomenete užít tabletu, užijte ji, jakmile si na to vzpomenete, neužívejte však více než 1 tabletu denně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal/a užívat přípravek TOVIAZ**

Užívání přípravku TOVIAZ nepřerušujte bez konzultace s lékařem – příznaky nadměrně aktivního močového měchýře by se mohly vrátit či zhoršit, poté, co přestanete přípravek TOVIAZ užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné**

Vzácně se vyskytly závažné alergické reakce včetně angioedému. Pokud zaznamenáte otok obličeje, úst nebo hrdla, přestaňte přípravek TOVIAZ užívat a ihned vyhledejte svého lékaře.

### **Další nežádoucí účinky**

#### **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

Může se u Vás projevit sucho v ústech. Tento nežádoucí účinek je obvykle mírný či středně těžký.

Může vést k většímu riziku vzniku zubního kazu. Proto byste si měl/a čistit zuby pravidelně 2x denně a v případě pochybností navštívit svého lékaře.

#### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- suché oči
- zácpa
- problémy s trávením jídla (dyspepsie)
- tlak či bolest při močení (dysurie)
- závratě
- bolesti hlavy
- bolest žaludku
- průjem
- nevolnost (nauzea)
- nespavost (insomnie)
- sucho v krku.

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- infekce močových cest
- ospalost (somnia)
- poruchy chuti (dysgeusie)
- závrať (vertigo)
- vyrážka
- suchá kůže
- svědění
- nepříjemný pocit v žaludku
- nadýmání (flatulence)
- potíže s úplným vyprázdněním močového měchýře (retence moči)
- zpoždění průchodu moči
- extrémní únava (vyčerpanost)
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- bušení srdce (palpitace)
- potíže s játry
- kašel
- suchost nosu
- bolest v krku
- zpětný návrat žaludečních šťáv do jícnu
- neostré vidění.

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- kopřivka
- zmatenost.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek TOVIAZ uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek TOVIAZ obsahuje

- Léčivou látkou je fesoterodin-fumarát.

#### *TOVIAZ 4 mg*

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 4 mg fesoterodin-fumarátu, což odpovídá 3,1 mg fesoterodinu.

#### *TOVIAZ 8 mg*

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 8 mg fesoterodin-fumarátu, což odpovídá 6,2 mg fesoterodinu.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: xylitol, monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, glycerol-dibehénát, mastek.

Potah tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol (3350), mastek, sójový lecitin, indigokarmín – hliníkový lak (E132).

### Jak přípravek TOVIAZ vypadá a co obsahuje toto balení

TOVIAZ 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou potahované, světle modré, oválné a oboustranně vypouklé, a na jedné straně mají vyražena písmena „FS“.

TOVIAZ 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou potahované, modré, oválné a oboustranně vypouklé, a na jedné straně mají vyražena písmena „FT“.

Přípravek TOVIAZ je k dispozici v blistrech po 7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 a 100 tabletách s prodlouženým uvolňováním. Dále je přípravek TOVIAZ k dispozici v HDPE lahvičkách obsahujících 30 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **België /Belgique / Belgien**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **България**

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

### **Magyarország**

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

### **Česká Republika**

Pfizer PFE, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

### **Malta**

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

### **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 Norge 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

### **Polska**

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

### **España**

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

### **Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda  
Tel: +351 21 423 5500

### **France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

### **România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**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 A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

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

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**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 Innovations AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 07/2018**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu/>.