

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Toviaz®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Toviaz et quand doit-il être utilisé?

Toviaz est ce que l'on appelle un antagoniste du récepteur muscarinique. Il est utilisé dans le traitement de la vessie hyperactive et des symptômes qui lui sont associés, tels que les mictions fréquentes, les besoins soudains et incontrôlables d'uriner (mictions impérieuses) ou les pertes involontaires d'urine (incontinence) chez les adultes.

Chez les enfants âgés de 6 ans et plus qui présentent un poids corporel supérieur à 25 kg, Toviaz est utilisé pour traiter une vessie hyperactive causée par une maladie neurologique, notamment un spina bifida ou une méningomyélocèle (malformations congénitales de la moelle épinière).

Toviaz exerce une action relaxante sur le muscle hyperactif de la vessie, ce qui permet d'augmenter la capacité de cette dernière, de retarder la survenue du besoin d'uriner et d'abaisser la fréquence des mictions volontaires et involontaires.

Selon prescription du médecin.

Quand Toviaz ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Toviaz si vous présentez une hypersensibilité (allergie) à l'une des substances contenues dans Toviaz, aux cacahuètes ou au soja. Toviaz ne doit pas non plus être pris si vous souffrez de rétention urinaire, de ralentissement de la vidange gastrique, de distension aiguë du côlon, de problèmes graves du foie, de maladie inflammatoire sévère des intestins (colite ulcéreuse), de faiblesse musculaire due à un trouble immunologique (myasthénie grave) ou d'augmentation non traitée de la tension intraoculaire (appelée glaucome à angle fermé).

Si vous souffrez d'une maladie modérée à sévère des reins ou du foie, vous ne devez pas prendre Toviaz en association avec certains médicaments. Veuillez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Toviaz?

Avant de commencer un traitement par Toviaz, les causes organiques d'un besoin incontrôlable d'uriner et de mictions fréquentes doivent être exclues.

Informez votre médecin si vous présentez l'une ou plusieurs des affections suivantes:

- affection de la prostate et autres maladies des voies urinaires inférieures freinant l'écoulement de l'urine;
- maladie obstructive du tube digestif telle qu'un rétrécissement du pylore, le lieu de passage des aliments de l'estomac vers le duodénum;
- risque de trouble de la motilité gastro-intestinale;
- hernie diaphragmatique;
- maladies rénales;
- maladies du foie;
- maladies des nerfs (neuropathies);
- si vous êtes traité/e pour une maladie de l'œil appelée glaucome à angle fermé;



- affections cardiaques.

Si un gonflement de la peau ou des muqueuses (angioedème) survient pendant la prise de Toviaz, vous devez immédiatement arrêter Toviaz et consulter votre médecin sans délai.

La prise simultanée de Toviaz avec d'autres médicaments peut entraîner des interactions. L'effet de Toviaz et/ou de l'autre médicament peut être renforcé ou affaibli et/ou des effets secondaires peuvent survenir de manière amplifiée. Ces interactions peuvent se produire avec de nombreux médicaments très différents et des ajustements posologiques sont nécessaires dans certains cas. Il est donc important que vous informiez votre médecin ou votre pharmacien avant la prise d'autres médicaments (même en automédication!) pendant votre traitement par Toviaz.

Les médicaments suivants peuvent renforcer ou altérer les effets de Toviaz: les médicaments contre la dépression, les médicaments contre la maladie de Parkinson, certains médicaments antiépileptiques, certains médicaments utilisés pour traiter les nausées et les troubles de la vidange gastrique (tels que Paspertin), les médicaments prescrits contre le VIH de même que certains antibiotiques (médicaments contre les infections) et antifongiques (contre les mycoses).

Éviter la prise simultanée de jus de pamplemousse avec ce médicament.

Comme ce médicament peut provoquer des troubles de la vision de près et qu'il peut altérer le temps de réaction (par une somnolence et des étourdissements), il peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Toviaz contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Toviaz.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie;
- vous êtes allergique;
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Toviaz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Toviaz si vous êtes enceinte, si vous souhaitez le devenir ou si vous allaitez. Si vous prenez Toviaz et êtes en âge de procréer, vous devez veiller à utiliser une méthode contraceptive fiable.

Comment utiliser Toviaz?

Adultes

Sauf prescription différente du médecin, vous devez prendre un comprimé à libération prolongée de 4 mg une fois par jour. Selon votre réponse au médicament, il se peut que votre médecin augmente la dose jusqu'à 8 mg par jour.

Enfants âgés de 6 ans et plus

Chez les enfants âgés de 6 ans et plus qui présentent un poids corporel supérieur à 25 kg, la dose recommandée est de 4 mg une fois par jour. Si nécessaire, le médecin peut augmenter la dose à 8 mg une fois par jour.

La sécurité et l'efficacité de Toviaz n'ont pas encore été évaluées chez les enfants âgés de moins de 6 ans. Toviaz ne doit pas être utilisé dans ce groupe d'âge.

Les comprimés à libération prolongée peuvent être pris aussi bien avec les repas qu'indépendamment de ceux-ci. Le jus de pamplemousse doit cependant être évité, car il peut modifier les effets du médicament. Le comprimé à libération prolongée doit dans tous les cas être avalé entier, c'est-à-dire sans être brisé, et il ne doit pas être mâché.

Conformez-vous à la prescription du médecin, car il a ajusté la prescription et le dosage à votre situation particulière. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Si vous avez oublié de prendre un comprimé, rattrapez votre oubli dès que vous vous en apercevez, mais ne prenez pas plus d'un comprimé par jour. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

Quels effets secondaires Toviaz peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise/utilisation de Toviaz:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Bouche sèche.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Maux de tête, constipation, insomnie, étourdissements, douleurs abdominales, yeux secs, douleurs lors des mictions, infections urinaires, douleurs dans le haut et le bas du ventre, maux d'estomac, diarrhées, nausées et gorge sèche.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Somnolence, troubles du goût, vertiges rotatoires (vertiges), vision trouble, éruption cutanée, peau sèche, démangeaisons, ballonnements, difficultés à vider complètement la vessie, miction retardée, fatigue, palpitations cardiaques, accélération du pouls, toux, nez sec et maux de gorge, engourdissement.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Angioœdème (paupières, lèvres, langue ou visage gonflés, œdème de la gorge), urticaire, confusion mentale.

Chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans, les réactions indésirables les plus fréquemment observées sont la diarrhée, les infections urinaires, la bouche sèche, la constipation, les douleurs abdominales, les nausées, la prise de poids et les maux de tête.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger son contenu de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si votre médecin vous demande d'interrompre le traitement, vous devez rapporter tous les comprimés à libération prolongée de Toviaz non utilisés à votre médecin ou votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Toviaz?

Les comprimés à libération prolongée à 4 mg sont bleu clair, ovales et portent les lettres «FS» gravées sur une face.

Les comprimés à libération prolongée à 8 mg sont bleus, ovales et portent les lettres «FT» gravées sur une face.

Principes actifs



1 comprimé à libération prolongée à 4 mg contient 4 mg de fumarate de fésotérodine.

1 comprimé à libération prolongée à 8 mg contient 8 mg de fumarate de fésotérodine.

Excipients

Comprimés à libération prolongée à 4 mg: xylitol, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose, dibéhénate de glycérol, alcool polyvinylique, macrogol 3350, talc, lécithine de soja, dioxyde de titane (E 171), indigotine (E 132).

Comprimés à libération prolongée à 8 mg: xylitol, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose, dibéhénate de glycérol, alcool polyvinylique, macrogol 3350, talc, lécithine de soja, dioxyde de titane (E 171), indigotine (E 132).

Numéro d'autorisation

58743 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Toviaz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Toviaz 4 mg: 14 ou 84 comprimés à libération prolongée.

Toviaz 8 mg: 14 ou 84 comprimés à libération prolongée.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V012

