

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Toviaz®

Pfizer AG

Che cos'è Toviaz e quando si usa?

Toviaz è un cosiddetto antagonista dei recettori muscarinici che si usa negli adulti per il trattamento della vescica iperattiva e dei sintomi ad essa associati, come urinazione frequente, urgenza urinaria improvvisa e incontrollabile o perdita involontaria di urina.

Nei bambini di età pari o superiore a 6 anni e con un peso corporeo superiore a 25 kg, Toviaz è utilizzato per il trattamento della vescica iperattiva dovuta a una malattia neurologica, ad esempio alla spina bifida o al meningomielocele (malformazioni congenite del midollo spinale).

Toviaz agisce rilassando la muscolatura iperattiva della vescica. Ciò aumenta la capacità della vescica urinaria, ritarda il primo stimolo a urinare e riduce la frequenza degli svuotamenti volontari e involontari della vescica stessa.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Toviaz?

Non deve assumere Toviaz se è ipersensibile (allergico) a uno degli ingredienti di Toviaz oppure alle arachidi o alla soia, se soffre di ritenzione urinaria, svuotamento gastrico rallentato, dilatazione acuta dell'intestino crasso, gravi problemi al fegato, grave malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerativa), debolezza muscolare di origine immunologica (miastenia gravis) oppure di un aumento non trattato della pressione interna dell'occhio (cosiddetto glaucoma ad angolo stretto).

Se soffre di malattie epatiche o renali da moderate a gravi, non deve assumere Toviaz insieme a determinati medicinali. Informi il suo medico se assume anche altri medicinali.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Toviaz?

Prima di un trattamento con Toviaz devono essere escluse eventuali cause organiche dell'urgenza urinaria incontrollata e della frequente urinazione.

Informi il suo medico se soffre di una o più delle seguenti condizioni:

- disturbi della prostata e altre malattie delle basse vie urinarie che ostacolano il flusso urinario;
- ostruzioni del tratto gastrointestinale, come ad es. un restringimento del piloro, che permette il passaggio degli alimenti dallo stomaco al duodeno;
- rischio di compromissione dell'attività gastrointestinale;
- ernia diaframmatica;
- malattie renali;
- malattie epatiche;
- malattie dei nervi (neuropatie);
- se è in trattamento per una malattia degli occhi chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- malattie cardiache.

Se durante l'assunzione di Toviaz compaiono gonfiori della pelle o delle mucose (angioedemi), deve immediatamente interrompere l'assunzione di Toviaz e consultare subito il suo medico.



L'assunzione di Toviaz con altri medicinali può dar luogo a interazioni. L'effetto di Toviaz e/o dell'altro medicinale può risultare potenziato o indebolito e/o gli effetti collaterali possono manifestarsi in modo più marcato. Queste interazioni possono verificarsi con numerosi medicinali anche molto differenti tra loro e, in alcuni casi, può essere necessario un adeguamento della dose. Durante il trattamento con Toviaz è quindi importante che lei informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere un altro medicinale (anche se acquistato di sua iniziativa).

I seguenti medicinali possono aumentare o compromettere l'efficacia di Toviaz: medicinali contro la depressione, medicinali contro la malattia di Parkinson, alcuni medicinali contro l'epilessia, determinati medicinali contro la nausea e i disturbi dello svuotamento gastrico (ad es. Paspertin), medicinali per il trattamento dell'HIV nonché determinati antibiotici (medicinali contro le infezioni) e medicinali per il trattamento dei funghi.

Deve essere evitata l'assunzione concomitante di succo di pompelmo.

Dal momento che questo medicinale può causare disturbi della visione da vicino e influisce sul tempo di reazione (a causa di sonnolenza e vertigini), la capacità di reazione, la capacità di guidare veicoli e la capacità di utilizzare attrezzi e macchine possono essere compromesse!

Toviaz contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Toviaz durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, desidera una gravidanza o se allatta, non deve assumere Toviaz. Se assume Toviaz ed è in età fertile, deve assicurarsi di utilizzare una contraccezione affidabile.

Come usare Toviaz?

Adulti

Salvo diversa prescrizione del suo medico, si deve assumere una compressa a rilascio prolungato da 4 mg una volta al giorno. In base a come risponde al medicinale, il suo medico può aumentare la dose a 8 mg al giorno.

Bambini di età pari o superiore a 6 anni

Nei bambini di età pari o superiore a 6 anni con peso superiore a 25 kg, la dose raccomandata è di 4 mg una volta al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose a 8 mg una volta al giorno.

La sicurezza e l'efficacia di Toviaz nei bambini di età inferiore a 6 anni finora non sono state dimostrate. Toviaz non deve essere usato in questa fascia di età.

Le compresse a rilascio prolungato possono essere assunte con un pasto o indipendentemente dai pasti. Tuttavia, si deve evitare il succo di pompelmo perché può alterare l'effetto del medicinale. La compressa a rilascio prolungato deve in ogni caso essere assunta intera, ossia non frantumata, e non deve essere masticata.

Si attenga alla prescrizione del suo medico, poiché questi ha adattato a lei personalmente la modalità di assunzione e la dose. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda, senza però assumere più di una compressa al giorno. Non assuma una dose doppia per recuperare una dose dimenticata.

Quali effetti collaterali può avere Toviaz?

Durante l'assunzione o l'uso di Toviaz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:



Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Bocca secca.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, stitichezza, insonnia, vertigini, dolori alla pancia, occhi secchi, urinazione dolorosa, infezioni delle vie urinarie, dolori nella parte superiore e inferiore dell'addome, disturbi gastrici, diarrea, nausea e gola secca.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Sonnolenza, disturbo del gusto, vertigine rotatoria (vertigine), visione annebbiata, eruzione cutanea, pelle secca, prurito, flatulenza, difficoltà a svuotare completamente la vescica, urinazione ritardata, stanchezza, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, tosse, naso secco e mal di gola, intorpidimento.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Angioedema (gonfiore di palpebre, labbra, lingua o viso, edema della gola), orticaria, confusione.

Le reazioni avverse più comunemente osservate nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni sono diarrea, infezioni delle vie urinarie, bocca secca, stitichezza, dolori alla pancia, nausea, aumento di peso e mal di testa.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Se il suo medico le dice di interrompere il trattamento, deve riportare al suo medico o al suo farmacista tutte le compresse a rilascio prolungato di Toviaz inutilizzate.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Toviaz?

Le compresse a rilascio prolungato da 4 mg sono di colore azzurro, di forma ovale, con impresse su un lato le lettere «FS».

Le compresse a rilascio prolungato da 8 mg sono di colore blu, di forma ovale, con impresse su un lato le lettere «FT».

Principi attivi

1 compressa a rilascio prolungato da 4 mg contiene 4 mg di fesoterodina fumarato.

1 compressa a rilascio prolungato da 8 mg contiene 8 mg di fesoterodina fumarato.

Sostanze ausiliarie

Compresse a rilascio prolungato da 4 mg: xilitolo, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, glicerolo dibeenato, alcool polivinilico, macrogol 3350, talco, lecitina di soia, titanio diossido (E 171) e indigotina (E 132).



Compresse a rilascio prolungato da 8 mg: xilitolo, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, glicerolo dibeenato, alcool polivinilico, macrogol 3350, talco, lecitina di soia, titanio diossido (E 171) e indigotina (E 132).

Numero dell'omologazione

58743 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Toviaz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Toviaz 4 mg: 14 o 84 compresse a rilascio prolungato.

Toviaz 8 mg: 14 o 84 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V012

