Toviaz

Notice : Information de l'utilisateur

TOVIAZ 4 mg, comprimés à libération prolongée
TOVIAZ 8 mg, comprimés à libération prolongée

fumarate de fésotérodine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette noitice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST CE QUE TOVIAZ ET DANS QUEL CAS EST IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TOVIAZ
3. COMMENT PRENDRE TOVIAZ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER TOVIAZ
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. Qu'est ce que TOVIAZ et dans quel cas est il utilisé

TOVIAZ contient une substance active appelée fumarate de fésotérodine qui est un traitement antimuscarinique qui réduit l'activité d'une vessie hyperactive et est utilisé chez les adultes pour en traiter les symptômes.

TOVIAZ est utilisé dans le traitement des symptômes de la vessie hyperactive, tels que :
• l'impossibilité de contrôler le moment où vous videz votre vessie (appelée incontinence par impériosité)
• le besoin soudain de vider votre vessie (appelé miction impérieuse)
• le besoin de vider votre vessie plus souvent que d'habitude (appelé pollakiurie)

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOVIAZ

Ne prenez jamais TOVIAZ :
- si vous êtes allergique à la fésotérodine, aux arachides ou au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans TOVIAZ mentionnés dans la rubrique 6 (voir rubrique 2, « TOVIAZ contient du lactose et de l'huile de soja »)
- si vous ne pouvez pas vider totalement votre vessie (rétention urinaire)
- si votre estomac se vide lentement (rétention gastrique)
- si vous avez une maladie ophtalmique appelée glaucome à angle fermé (pression élevée dans l'œil), et qu'elle n'est pas contrôlée
- si vous avez une faiblesse musculaire excessive (myasthénie grave)
- si vous avez une ulcération et une inflammation du côlon (recto-colite hemorragique grave)
- si vous avez un élargissement anormal ou une distension du côlon (mégacôlon toxique)
- si vous avez des problèmes hépatiques graves.
- si vous avez des problèmes rénaux ou de troubles hépatiques modérés à sévères et prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes: l'itraconazole ou le kétoconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques), le ritonavir, l'atazanavir, l'indinavir, le saquinavir ou

le nelfinavir (médicament antiviral pour traiter le VIH) , la clarithromycine ou la télithromycine (utilisées pour traiter les infections bactériennes) et la néfazodone (utilisée pour traiter la dépression)

Avertissements et précautions
La fésotérodine ne convient pas forcément à votre cas. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TOVIAZ si l'une des situations suivantes vous concerne :
- si vous avez du mal à vider complètement votre vessie (par exemple en raison d'une augmentation du volume de la prostate)
- si vous avez déjà souffert de ralentissement de la motilité intestinale ou si vous souffrez de constipation sévère
- si vous êtes traité(e) pour une maladie ophtalmique appelée « glaucome à angle fermé »
- si vous avez des troubles graves des reins ou du foie, votre médecin pourra ajuster votre dose
- si vous avez une maladie appelée neuropathie végétative qui se manifeste par des symptômes tels que des modifications de votre pression sanguine ou des troubles de vos fonctions intestinales ou sexuelles
- si vous avez une maladie gastro-intestinale altérant le transit et/ou la digestion des aliments
- si vous avez des brûlures d'estomac ou des éructations (rots).
- si vous avez une infection des voies urinaires, votre médecin pourrait avoir besoin de vous prescrire des antibiotiques

Problèmes cardiaques : si vous souffrez de l'un des troubles suivants, adressez-vous à votre médecin
- vous avez une anomalie de l'ECG (tracé électro-cardiographique) appelé allongement de l'intervalle QT ou vous prenez des médicaments connus pour la provoquer
- vous avez un rythme cardiaque lent (bradycardie)
- vous souffrez d'une maladie du cœur telle qu'une ischémie myocardique (diminution du débit sanguin vers le muscle cardiaque), des battements du cœur irréguliers ou une insuffisance cardiaque
- vous avez une hypokaliémie, qui est une manifestation de taux anormalement faibles de potassium dans votre sang.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament à des enfants et adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas encore été établi si ce médicament agit chez eux ou si sa sécurité est garantie.

Autres médicaments et TOVIAZ
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin vous dira si vous pouvez ou non prendre TOVIAZ avec les autres médicaments.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments de la liste suivante. La prise de ces médicaments en même temps que la fésotérodine pourrait aggraver ou multiplier des effets indésirables tels qu'une sécheresse de la bouche, une constipation, une difficulté à vider entièrement votre vessie ou une somnolence.
- des médicaments contenant la substance active amantadine (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson)
- certains médicaments utilisés pour augmenter la motilité gastro-intestinale ou pour soulager les crampes d'estomac ou les spasmes et pour prévenir le mal des transports comme les médicaments contenant le métoclopramide.
- certains médicaments utilisés pour traiter des maladies psychiatriques comme les antidépresseurs et les neuroleptiques.

Veuillez également prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes peuvent accélérer la décomposition de la fésotérodine et ainsi diminuer son effet : millepertuis (médicament à base de plante), rifampicine (utilisée pour traiter les infections bactériennes), carbamazépine, phénytoine et phénobarbital (utilisés, entre autres, pour traiter l'épilepsie)
- les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes peuvent augmenter les taux sanguins de fésotérodine : itraconazole ou kétoconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir ou nelfinavir (médicaments antiviraux pour traiter le VIH), clarithromycine ou télithromycine (utilisés pour traiter les infections bactériennes), néfazodone (utilisé pour traiter la dépression), fluoxétine ou paroxétine (utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété), le bupropion (utilisé pour arrêter de fumer ou pour traiter la dépression), quinidine (utilisé pour traiter les arythmies) et cinacalcet (utilisé pour traiter l'hyperparathyroïdie).
- médicaments contenant la substance active méthadone (utilisée dans le traitement des douleurs sévères et des problèmes d'abus).

Grossesse et allaitement
Vous ne devez pas prendre TOVIAZ si vous êtes enceinte car les effets de la fésotérodine sur la grossesse et sur le bébé à naître ne sont pas connus.

On ignore si la fésotérodine passe dans le lait maternel humain, n'allaitez pas au cours du traitement par TOVIAZ.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
TOVIAZ peut provoquer une vision trouble, des sensations vertigineuses et une somnolence. Si vous ressentez l'un de ces effets, il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines.

TOVIAZ contient du lactose et de l'huile de soja
TOVIAZ contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.
TOVIAZ contient de l'huile de soja. Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

3. Comment prendre TOVIAZ

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale recommandée de TOVIAZ est d'un comprimé à 4 mg par jour. Selon la façon dont vous répondez au traitement, votre médecin pourra vous prescrire une dose supérieure ; un comprimé à 8 mg par jour.

Vous devez avaler le comprimé entier avec de l'eau. Ne mâchez pas le comprimé. TOVIAZ peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Il pourra vous être plus facile de penser à prendre votre médicament si vous le prenez à une heure fixe tous les jours.

Si vous avez pris plus de TOVIAZ que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement vos comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital pour savoir comment réagir. Montrez-leur la boîte de comprimés.

Si vous oubliez de prendre TOVIAZ
Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en souvenez mais ne prenez pas plus d'un comprimé par jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TOVIAZ
N'arrêtez pas de prendre TOVIAZ sans avoir d'abord consulté votre médecin car vos symptômes d'hyperactivité de la vessie pourraient alors ressurgir ou s'aggraver à l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves
Des réactions allergiques graves, y compris un œdème de Quincke, sont rarement survenues. Vous devez arrêter de prendre TOVIAZ et contacter immédiatement votre médecin si vous avez un gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge car cela peut mettre la vie en danger.

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant être observés chez plus d'1 personne sur 10)
Vous pourriez avoir une sécheresse de la bouche. Cet effet est généralement léger ou modéré. Il peut conduire à un plus grand risque de caries dentaires. Par conséquent, vous devez vous brosser les dents régulièrement deux fois par jour et consulter un dentiste si vous avez un doute.

Fréquents (pouvant être observés chez jusqu'à 1 personne sur 10)
• sécheresse de l'œil
• constipation
• difficultés à digérer les aliments (dyspepsie)
• tension ou douleur lors de la vidange de la vessie (dysurie)
• étourdissements
• maux de tête
• maux d'estomac
• diarrhées
• envie de vomir (nausées)
• troubles du sommeil (insomnies)
• gorge sèche.

Peu fréquents (pouvant être observés chez jusqu'à 1 personne sur 100)
• infection des voies urinaires
• envie de dormir (somnolences)
• perte du goût (dysgueusie)
• vertiges
• éruption cutanée
• dessèchement de la peau
• démangeaisons
• sensation de gêne au niveau de l'estomac
• gaz (flatulences)
• difficultés à vider totalement la vessie (rétention urinaire)
• temps de latence avant d'uriner (hésitation urinaire)
• fatigue extrême (épuisement)
• accélération des battements cardiaques (tachycardie)
• palpitations
• problèmes hépatiques
• toux
• sécheresse nasale
• mal de gorge.
• remontée du liquide acide de l'estomac
• vision floue

Rares (pouvant être observés chez jusqu'à 1 personne sur 1000)
• urticaire
• confusion
• engourdissement autour de la bouche (hypoesthésie buccale)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver TOVIAZ

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient TOVIAZ

• La substance active est le fumarate de fésotérodine.

TOVIAZ 4 mg
Chaque comprimé à libération prolongée contient 4 mg de fumarate de fésotérodine correspondant à 3,1 mg de fésotérodine.

TOVIAZ 8 mg
Chaque comprimé à libération prolongée contient 8 mg de fumarate de fésotérodine correspondant à 6,2 mg de fésotérodine.

• Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : xylitol, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose, dibéhénate de glycérol, talc.
Enrobage du comprimé : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol (3350), talc, lécithine de soja, laque aluminium indigo carmin (E132).

Qu'est-ce que TOVIAZ et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à libération prolongée de TOVIAZ 4 mg sont bleu clair, ovales, bombés des deux côtés, pelliculés et portent les lettres « FS » gravées sur une face.

Les comprimés à libération prolongée de TOVIAZ 8 mg sont bleus, ovales, bombés des deux côtés, pelliculés et portent les lettres « FT » gravées sur une face.

TOVIAZ est disponible en plaquettes thermoformées, par boîtes de 7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 et 100 comprimés à libération prolongée. De plus, TOVIAZ est également disponible en flacons en PEHD contenant 30 ou 90 comprimés.

Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgique

Fabricant :
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1

79108 Freiburg Im Breisgau

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België /Belgique / /Belgien
Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2025

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : http://www.ema.europa.eu/.

25B25