Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TOVIAZ 4 mg tabletten met verlengde afgifte
TOVIAZ 8 mg tabletten met verlengde afgifte
Fesoterodinefumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
– Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
– Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
– Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS TOVIAZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS TOVIAZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

TOVIAZ bevat een werkzame stof, genaamd fesoterodinefumaraat, en is een zogenaamde antimuscarinerge behandeling die de activiteit van een overactieve blaas vermindert en bij volwassenen wordt gebruikt om de symptomen ervan te behandelen.

Met TOVIAZ worden de symptomen van een overactieve blaas behandeld, bijv.:
– als u uw plas niet kunt ophouden (aandrangsincontinentie)
– als u plotseling moet plassen (plotselinge aandrang tot plassen)
– als u vaker dan normaal moet plassen (veelvuldig plassen).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
– U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor pinda's of soja. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. (Zie rubriek 2, "TOVIAZ bevat lactose en sojaolie").
– U bent niet in staat uw blaas volledig te legen (urineretentie).
– Uw maag leegt zich langzaam (maagretentie).
– U heeft een oogziekte met de naam nauwe kamerhoekglaucoom (verhoogde oogboldruk) die niet onder controle is.
– U heeft overmatige spierzwakte (myasthenia gravis).

– U heeft zweervorming en ontsteking van de dikke darm (ernstige colitis ulcerosa).
– U heeft een abnormale vergroting of uitzetting van de dikke darm (toxisch megacolon).
– U heeft ernstige leverproblemen.
– U heeft nierproblemen of matige of ernstige leverproblemen en u gebruikt geneesmiddelen die één van de volgende werkzame stoffen bevatten: itraconazol of ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir of nelfinavir (antivirale geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van hiv), claritromycine of telitromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties) en nefazodone (gebruikt bij de behandeling van depressie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Fesoterodine is misschien niet altijd geschikt voor u. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als een van de volgende punten op u van toepassing is:
– als u problemen heeft met het volledig legen van uw blaas (bijvoorbeeld door prostaatvergroting)
– als u ooit last heeft van een vertraagde spijsvertering of lijdt aan ernstige obstipatie (verstopping)
– als u wordt behandeld voor een oogziekte met de naam nauwe kamerhoekglaucoom.
– als u ernstige nier- of leverproblemen heeft; het kan nodig zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen
– als u een aandoening heeft met de naam autonome neuropathie, die u kunt herkennen aan symptomen als veranderingen in uw bloeddruk of stoornissen van de darmfunctie of van het seksueel functioneren.
– als u een maagdarmaandoening heeft die de doorgang en/of vertering van voedsel beïnvloedt
– als u last heeft van brandend maagzuur of oprispingen
– als u een infectie aan de urinewegen heeft; het is misschien nodig dat uw arts antibiotica voorschrijft.

Hartproblemen: neem contact op met uw arts indien u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:
– als u een ECG (hartfilm) afwijking heeft, bekend onder de naam QT-verlenging of als u een geneesmiddel inneemt dat dit kan veroorzaken
– als u een vertraagde hartslag heeft (bradycardie)
– als u lijdt aan een hartaandoening zoals myocardischemie (verminderde bloedtoevoer naar de hartspier), onregelmatige hartslag of hartfalen
– als u hypokaliëmie heeft, wat een uitingsvorm is van een abnormaal laag gehalte aan kalium in uw bloed.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat nog vastgesteld dient te worden of het voor hen zou werken en of het veilig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast TOVIAZ nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen of u TOVIAZ samen met andere geneesmiddelen kunt innemen.

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt uit onderstaande lijst. Gelijktijdig gebruik met fesoterodine kan bijwerkingen zoals droge mond, obstipatie, problemen met het volledig legen van uw blaas (urineretentie) of slaperigheid ernstiger maken of vaker doen voorkomen.
– geneesmiddelen die het werkzaam bestanddeel amantadine bevatten (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
– bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om de beweeglijkheid van het maagdarmkanaal te versterken of ter verlichting van maagkrampen of spasmen en ter preventie van reisziekten, zoals geneesmiddelen die metoclopramide bevatten
– bepaalde geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische ziekten te behandelen, zoals anti-depressiva en neuroleptica.

Vertel het uw arts ook als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
– geneesmiddelen die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten, kunnen de afbraak van fesoterodine versnellen en zo de werkzaamheid van fesoterodine verminderen: sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel), rifampicine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt ter behandeling van epilepsie)
– geneesmiddelen die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten, kunnen de concentratie van fesoterodine in het bloed doen stijgen: itraconazol of ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir of nelfinavir (antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van hiv), claritromycine of telithromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), nefazodon (gebruikt om depressies te behandelen), fluoxetine of paroxetine (gebruikt om depressies en angst te behandelen), bupropion (gebruikt om met roken te stoppen of depressie te behandelen), kinidine (gebruikt om stoornissen in het hartritme (aritmieën) te behandelen) en cinacalcet (gebruikt om verhoogde werking van de schildklier (hyperparathyreoïdie) te behandelen)
– geneesmiddelen die het werkzaam bestanddeel methadon bevatten (gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn en verslavingsproblemen).

Zwangerschap en borstvoeding
U moet geen TOVIAZ gebruiken als u zwanger bent, omdat de effecten van fesoterodine op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn.

Het is niet bekend of fesoterodine in de moedermelk wordt uitgescheiden; geef daarom geen borstvoeding tijdens de behandeling met TOVIAZ.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
TOVIAZ kan wazig zien, duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Als u één van deze bijwerkingen ervaart, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

TOVIAZ bevat lactose en sojaolie
TOVIAZ bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

TOVIAZ bevat sojaolie. Gebruik dit geneesmiddel niet indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen aanvangsdosis van TOVIAZ is eenmaal daags één tablet van 4 mg. Afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert, kan uw arts een hogere dosis voorschrijven; één 8 mg tablet per dag.

U moet uw tablet in zijn geheel doorslikken met een glas water. Kauw niet op de tablet. TOVIAZ kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Om eraan te denken uw geneesmiddel in te nemen, is het voor u wellicht makkelijker om het elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan aan u zijn voorgeschreven, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten inneemt, neem dan onmiddellijk voor advies contact op met uw arts of ziekenhuis. Laat daarbij de verpakking van de tabletten zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten om een tablet in te nemen, neem uw tablet dan in zodra u eraan denkt, maar neem niet meer in dan één tablet per dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van TOVIAZ zonder dit met uw arts te bespreken, omdat uw symptomen van een overactieve blaas weer terug kunnen komen of erger kunnen worden zodra u stopt met het innemen van TOVIAZ.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn
Ernstige allergische reacties waaronder plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (angio-oedeem, bijvoorbeeld in de keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag treden zelden op. U moet het gebruik van TOVIAZ staken en onmiddellijk contact met uw arts opnemen indien er bij u een zwelling van het gezicht, mond of keel optreedt, omdat dit levensbedreigend kan zijn.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
U kunt een droge mond krijgen. Deze bijwerking is gewoonlijk licht tot matig van aard. Dit kan leiden tot een groter risico op tandbederf (cariës). Daarom moet u uw tanden regelmatig (tweemaal daags) poetsen en bij twijfel naar een tandarts gaan.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
– droge ogen
– verstopping (obstipatie)
– problemen met de spijsvertering (dyspepsie)
– problemen met of pijn bij het plassen (dysurie)
– duizeligheid
– hoofdpijn
– maagpijn
– diarree
– misselijkheid
– slapeloosheid (insomnia)
– een droge keel

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
– urineweginfectie
– slaperigheid (somnolentie)
– smaakstoornis (dysgeusie)
– duizeligheid (vertigo)
– uitslag
– droge huid
– jeuk
– een onaangenaam gevoel in de maag
– winderigheid (flatulentie)
– problemen met het volledig legen van de blaas (urineretentie)
– moeilijk op gang komen van het plassen (urinaire hesitatie)
– extreme vermoeidheid (fatigue)
– versnelde hartslag (tachycardie)
– hartkloppingen
– leverproblemen
– hoesten
– droge neus
– keelpijn
– brandend maagzuur
– wazig zien

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
– netelroos
– verwardheid

- gevoelloze mond (orale hypo-esthesie)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland: het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

– De werkzame stof in dit middel is fesoterodinefumaraat.

TOVIAZ 4 mg
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 4 mg fesoterodinefumaraat, overeenkomend met 3,1 mg fesoterodine.

TOVIAZ 8 mg
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 8 mg fesoterodinefumaraat, overeenkomend met 6,2 mg fesoterodine.

– De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: xylitol, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, hypromellose, glyceroldibehenaat, talk.
Omhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol (3350), talk, sojalecithine, indigokarmijn-aluminiumpigment (E132).

Hoe ziet TOVIAZ eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TOVIAZ 4 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtblauw, ovaalvormig, bolrond aan beide kanten, filmomhuld en aan één kant gegraveerd met de letters “FS”.

TOVIAZ 8 mg tabletten met verlengde afgifte zijn blauw, ovaalvormig, bolrond aan beide kanten, filmomhuld en aan één kant gegraveerd met de letters “FT”.

TOVIAZ is beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte. Bovendien is TOVIAZ beschikbaar in HDPE flessen die 30 of 90 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.
25B25