**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

30

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**TOVIAZ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**TOVIAZ 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

Fezoterodino fumaratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra TOVIAZ ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TOVIAZ
3. Kaip vartoti TOVIAZ
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TOVIAZ
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra TIOVAZ ir kam jis vartojamas**

TOVIAZ sudėtyje yra fezoterodino fumaratu vadinamos veikliosios medžiagos, kuri priklauso vaistų, vadinamų antimuskarininiais, grupei. Šie vaistai mažina pernelyg padidėjusį šlapimo pūslės aktyvumą ir yra vartojami suaugusių žmonių simptomams gydyti.

TOVIAZ gydo padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo simptomus, pavyzdžiui:

* nesugebėjimą kontroliuoti, kada pasišlapinti (vadinama priverstiniu šlapimo nelaikymu);
* staiga atsiradusį norą pasišlapinti (vadinama priverstiniu šlapinimusi);
* poreikį šlapintis dažniau nei įprastai (vadinama šlapinimosi padažnėjimu).

1. **Kas žinotina prieš vartojant TOVIAZ**

**TOVIAZ vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija fezoterodinui, žemės riešutams ar sojai arba bet kuriai pagalbinei TOVIAZ medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) (žr. 2 skyriuje skyrelį „TOVIAZ sudėtyje yra laktozės ir sojų aliejaus”);
* jeigu negalite visai ištuštinti šlapimo pūslės (šlapimo susilaikymas);
* jeigu lėtai išsituština skrandžio turinys (skrandžio turinio užsilaikymas);
* jeigu sergate akių liga, vadinama uždaro kampo glaukoma (didelis akispūdis), kuri nesureguliuota;
* jeigu yra didelis raumenų silpnumas (sunkioji miastenija);
* jeigu yra storosios žarnos išopėjimų ir uždegimas (sunkus opinis kolitas);
* jeigu yra nenormaliai ilga ar išsiplėtusi storoji žarna [toksinė didelė gaubtinė žarna (*megacolon*)];
* jeigu sergate sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu;
* jeigu yra sutrikusi inkstų funkcija arba vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas bei vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra kurios nors iš nurodytų veikliųjų medžiagų: itrakonazolas arba ketokonazolas (gydomos grybelių sukeltos infekcinės ligos), ritonaviras, atazanaviras, indinaviras, sakvinaviras arba nelfinaviras (antivirusiniai vaistai, kuriais gydoma

31

ŽIV infekcija), klaritromicinas arba telitromicinas (gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos) ir nefazodonas (gydoma depresija).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Fezoterodinas ne visada gali būti tinkamas Jums. Prieš pradedami vartoti TOVIAZ, pasitarkite su gydytoju, jei bent vienas teiginys iš toliau esančių Jums tinka:

* jeigu sunku visai ištuštinti šlapimo pūslę (pvz., dėl priešinės liaukos padidėjimo);
* jeigu buvo žarnyno peristaltikos sulėtėjimo epizodų arba yra sunkus vidurių užkietėjimas;
* jeigu gydotės dėl akių ligos, vadinamos uždaro kampo glaukoma;
* jeigu sergate sunkia inkstų ar kepenų liga, nes gydytojas turės koreguoti dozę;
* jeigu sergate liga, vadinama autonomine neuropatija, kuri pasireiškia tokiais simptomais, pavyzdžiui, kraujospūdžio pokyčiais, žarnyno ar lytinės funkcijos sutrikimais;
* jeigu sergate virškinimo trakto liga, kuri paveikia maisto pasažą ir (arba) virškinimą;
* jeigu pasireiškia rėmuo arba raugėjimas;
* jeigu sergate infekcine šlapimo takų liga, gydytojui gali tekti Jums skirti kai kurių antibiotikų.

Širdies sutrikimai. Pasakykite gydytojui:

* jeigu yra EKG (užrašomas širdies plakimas) sutrikimų, vadinamų QT intervalo pailgėjimu, arba vartojate vaistų, kurie juos sukelia;
* jeigu yra retas širdies plakimas (bradikardija);
* jeigu sergate širdies liga, pavyzdžiui, miokardo išemija (susilpnėjusi širdies raumens kraujotaka), širdies funkcijos nepakankamumu arba nereguliariai plaka širdis;
* jeigu yra hipokalemija (tai rodo, kad Jūsų kraujyje yra per maža kalio koncentracija).

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes vis dar nėra nustatyta, ar šis vaistas juos veiks ir ar toks gydymas bus saugus.

**Kiti vaistai ir TIOVAZ**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galėjote vartoti kokių nors kitų vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jūsų gydytojas pasakys, ar galite vartoti TOVIAZ kartu su kitais vaistais.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate toliau išvardytų vaistų. Juos vartojant kartu su fezoterodinu, gali pasunkėti ar dažniau pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, negalėjimas visai ištuštinti šlapimo pūslės arba mieguistumas.

* Vaistai, kurių veiklioji medžiaga – amantadinas (gydoma Parkinsono liga).
* Kai kurie vaistai (pvz., kurių sudėtyje yra metoklopramido), kurie sustiprina virškinimo trakto peristaltiką, malšina pilvo dieglius ar spazmus, trukdo pasireikšti supimo ligai.
* Kai kurie vaistai (pvz., antidepresantai ir neuroleptikai), kuriais gydomos psichikos ligos.

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

* vaistų, kuriuose yra toliau išvardytų veikliųjų medžiagų, nes gali sustiprėti fezoterodino skilimas ir susilpnėti jo poveikis: jonažolės (vaistažolių preparatas), rifampicino (gydomos bakterijų sukeltos infekcijos), karbamazepino, fenitoino ir fenobarbitalio (be kitų indikacijų, gydoma epilepsija);
* vaistų, kuriuose yra toliau išvardytų veikliųjų medžiagų, nes gali padidėti fezoterodino koncentracija kraujyje: itrakonazolo ar ketokonazolo (gydomos grybelių sukeltos infekcijos), ritonaviro, atazanaviro, indinaviro, sakvinaviro ar nelfinaviro (antivirusiniai vaistai, kuriais gydoma ŽIV infekcija), klaritromicino ar telitromicino (gydomos bakterijų sukeltos infekcijos), nefazodono (gydoma depresija), fluoksetino ar paroksetino (gydoma depresija ar nerimas), bupropiono (vartojamas metant rūkyti arba gydoma depresija), chinidino (gydomi širdies plakimo sutrikimai) ir cinakalceto (gydoma hiperparatirozė);
* vaistų, kuriuose yra veikliosios medžiagos metadono (gydomas stiprus skausmas ir narkomanija).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jei esate nėščia, TOVIAZ vartoti negalima, nes fezoterodino poveikis nėštumui ir vaisiui nežinomas.

32

Nežinoma, ar fezoterodinas išsiskiria į motinos pieną, todėl TOVIAZ negalima vartoti žindymo metu.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

TOVIAZ gali sukelti miglotą matymą, galvos svaigimą ir mieguistumą. Jeigu pasireiškė toks poveikis, vairuoti ar valdyti mechanizmų negalima.

**TOVIAZ sudėtyje yra laktozės ir sojų aliejaus**

TOVIAZ sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistinį preparatą.

TOVIAZ sudėtyje yra sojų aliejaus. Jei esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaistinio preparato vartoti negalima.

1. **Kaip vartoti TOVIAZ**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė TOVIAZ dozė – viena 4 mg tabletė per parą. Atsižvelgdamas į tai, kaip organizmas reaguoja į vaistą, gydytojas gali skirti didesnę dozę – vieną 8 mg tabletę per parą.

Tabletę reikia nuryti visą, užgeriant stikline vandens. Tabletės kramtyti negalima. TOVIAZ galima gerti valgant arba be maisto.

Kad geriau prisimintumėte išgerti Jums skirtą vaistą, vartokite juos kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

**Pavartojus per didelę TOVIAZ dozę**

Jeigu išgėrėte daugiau tablečių nei paskirta arba jeigu kas nors kitas atsitiktinai išgėrė tablečių, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba ligoninę. Parodykite jiems tablečių pakuotę.

**Pamiršus pavartoti TOVIAZ**

Jeigu pamiršote išgerti tabletę, ją išgerkite, kai tik prisiminsite, tačiau negerkite daugiau nei vienos tabletės per parą. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

**Nustojus vartoti TOVIAZ**

Nenutraukite TOVIAZ vartojimo, nepasitarę su savo gydytoju, nes nutraukus TOVIAZ vartojimą, padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo simptomai gali vėl pasireikšti arba pablogėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus**

Retais atvejais gali pasireikšti sunkios alerginės reakcijos, įskaitant angioneurozinę edemą. Turite nutraukti TIOVAZ vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją, jeigu pasireiškia veido, burnos arba gerklės patinimas.

33

**Kitas šalutinis poveikis**

**Labai dažnas** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

Gali pasireikšti burnos džiūvimas. Šis poveikis dažniausiai yra lengvas arba vidutinio sunkumo. Dėl to gali padidėti dantų ėduonies rizika. Todėl reikia reguliariai du kartus per parą valyti, o jeigu kyla abejonių, kreiptis į dantų gydytoją.

**Dažnas** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

* akių sausumas
* vidurių užkietėjimas
* maisto virškinimo sutrikimas (dispepsija)
* įtampa ar skausmas ištuštinant šlapimo pūslę (dizurija)
* galvos svaigimas
* galvos skausmas
* pilvo skausmas
* viduriavimas
* blogavimas (pykinimas)
* miego sutrikimas (nemiga)
* ryklės džiūvimas

**Nedažnas** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)

* šlapimo takų infekcija
* mieguistumas (somnolencija)
* skonio sutrikimai (skonio pokyčiai)
* galvos sukimasis
* išbėrimas
* odos sausumas
* niežulys
* nemalonus pojūtis skrandyje
* pilvo pūtimas (dujų susikaupimas žarnyne)
* sunkumas visai ištuštinti šlapimo pūslę (šlapimo susilaikymas)
* šlapimo ištekėjimo užtrukimas (ne iš karto pradedama šlapintis)
* didelis nuovargis
* padažnėjęs pulsas (tachikardija)
* dažno širdies plakimo jutimas
* kepenų ligos
* kosulys
* nosies sausumas
* ryklės skausmas
* skrandžio rūgčių atpylimas
* matymas lyg per miglą

**Retas** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

* dilgėlinė
* sumišimas

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti TOVIAZ**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki‘ arba ,,EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje taip, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**TOVIAZ sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra fezoterodino fumaratas.

*TOVIAZ 4 mg*

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 4 mg fezoterodino fumarato, tai atitinka 3,1 mg fezoterodino.

*TOVIAZ 8 mg*

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 8 mg fezoterodino fumarato, tai atitinka 6,2 mg fezoterodino.

* Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės branduolyje: ksilitolis, laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, hipromeliozė, glicerolio dibehenatas, talkas.

Tabletės plėvelėje: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis (3350), talkas, sojų lecitinas, indigokarmino aliuminio kraplakas (E 132).

**TOVIAZ išvaizda ir kiekis pakuotėje**

TOVIAZ 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra šviesiai mėlyna, ovali, iš abiejų pusių išgaubta, dengta plėvele, vienoje jos pusėje įspaustos raidės „FS“.

TOVIAZ 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra mėlyna, ovali, iš abiejų pusių išgaubta, dengta plėvele, vienoje jos pusėje įspaustos raidės „FT“.

Tiekiamos 7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 ir 100 TOVIAZ pailginto atpalaidavimo tablečių lizdinės plokštelės. Be to, tiekiami 30 arba 90 TOVIAZ tablečių DTPE buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas:**

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

35

**Gamintojas:**

R**-**Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen

Vokietija

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België /Belgique / Belgien**

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**

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

**Česká Republika**

Pfizer PFE, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

**Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055 51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.

Τλ: +30 210 6785800

**España**

Pfizer S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

**Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**

Pfizer Norge AS

Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

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

**România**

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

36

**Ireland** **Slovenská republika**

Pfizer Healthcare Ireland Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: 1800 633 363 (toll free) Tel: +421–2–3355 5500

Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland** **Suomi/Finland**

Icepharma hf. Pfizer Oy

Sími: + 354 540 8000 Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Italia** **Sverige**

Pfizer S.r.l. Pfizer Innovations AB

Tel: +39 06 33 18 21 Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Κύπρος** **United Kingdom**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Pfizer Limited

Τηλ: +357 22 817690 Tel: +44 (0)1304 616161

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL, filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

http://www.ema.europa.eu/.

34