

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TOVIAZ 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
TOVIAZ 8 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

TOVIAZ 4 mg δισκία

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει φουμαρική φεσοτεροδίνη 4 mg που αντιστοιχεί σε 3,1 mg φεσοτεροδίνης.

TOVIAZ 8 mg δισκία

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει φουμαρική φεσοτεροδίνη 8 mg που αντιστοιχεί σε 6,2 mg φεσοτεροδίνης.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις

TOVIAZ 4 mg δισκία

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 4mg περιέχει 0,525 mg λεκιθίνη σόγιας και 91,125 mg λακτόζης.

TOVIAZ 8 mg δισκία

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 8 mg περιέχει 0,525 mg λεκιθίνη σόγιας και 58,125 mg λακτόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

TOVIAZ 4 mg δισκία

Τα δισκία 4 mg είναι ανοικτού μπλε χρώματος, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα στη μία πλευρά με τα γράμματα “FS”.

TOVIAZ 8 mg δισκία

Τα δισκία 8 mg είναι μπλε χρώματος, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα στη μία πλευρά με τα γράμματα “FT”.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το TOVIAZ ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες στη θεραπεία των συμπτωμάτων (συχνουρία ή/και έπειξη για ούρηση ή/και επιτακτικού τύπου ακράτεια) τα οποία μπορεί να παρουσιαστούν με σύνδρομο υπερδραστικής ουροδόχου κύστης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 4 mg μία φορά την ημέρα. Με βάση την ατομική ανταπόκριση, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 8 mg μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 8 mg.

Το πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα παρατηρήθηκε μεταξύ 2 και 8 εβδομάδων θεραπείας. Συνεπώς, συνιστάται να επαναξιολογείται η αποτελεσματικότητα για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά έπειτα από 8 εβδομάδες θεραπείας.

Σε άτομα με φυσιολογική νεφρική και ηπατική λειτουργία, τα οποία λαμβάνουν ταυτόχρονα ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4, η μέγιστη ημερήσια δόση του TOVIAZ θα πρέπει να είναι 4 mg μία φορά την ημέρα (βλ. παράγραφο 4.5).

Ειδικός πληθυσμός

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις συστάσεις ημερήσιας δοσολογίας για άτομα με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία σε περιπτώσεις απουσίας και παρουσίας μέτριας ισχύος και ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4, 4.5 και 5.2).

		Μέτριας ισχύος ⁽³⁾ ή ισχυροί ⁽⁴⁾ αναστολείς του CYP3A4		
		Απουσία αναστολέων	Μέτριας ισχύος	Ισχυροί
Νεφρική δυσλειτουργία ⁽¹⁾	Ήπια	4→8 mg ⁽²⁾	4 mg	Θα πρέπει να αποφεύγεται
	Μέτρια	4→8 mg ⁽²⁾	4mg	Αντενδείκνυται
	Σοβαρή	4 mg	Θα πρέπει να αποφεύγεται	Αντενδείκνυται
Ηπατική δυσλειτουργία	Ήπια	4→8 mg ⁽²⁾	4 mg	Θα πρέπει να αποφεύγεται
	Μέτρια	4 mg	Θα πρέπει να αποφεύγεται	Αντενδείκνυται
(1) Ήπια GFR= 50-80 ml/min, Μέτρια GFR= 30-50 ml/min, Σοβαρή GFR= <30 ml/min (2) Προσεκτική αύξηση δόσης. Βλέπε παραγράφους 4.4, 4.5 και 5.2 (3) Μέτριας ισχύος αναστολείς του CYP3A4. Βλέπε παράγραφο 4.5 (4) Ισχυροί αναστολείς του CYP3A4. Βλέπε παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.5				

Το TOVIAZ αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.3).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του TOVIAZ σε παιδιά κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται μία φορά ημερησίως με υγρό και να καταπίνονται ολόκληρα. Το TOVIAZ μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς φαγητό.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή στο φυστίκι ή στη σόγια ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Επίσχεση ούρων
- Γαστρική κατακράτηση
- Μη ελεγχόμενο γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- Βαριά μυασθένεια
- Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child- Pugh C)
- Ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 σε άτομα με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία
- Σοβαρή ελκώδης κολίτιδα
- Τοξικό μέγαλο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το TOVIAZ πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με:

- Κλινικά σημαντική απόφραξη της κυστικής εξόδου με επαπειλούμενη επίσχεση ούρων (π.χ κλινικά σημαντική διόγκωση του προστάτη λόγω καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη, βλ. παράγραφο 4.3)
- Αποφρακτικές βλάβες του γαστρεντερικού σωλήνα, π.χ στένωση του πυλωρού
- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση ή/και ασθενείς που παίρνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα (όπως διφωσφονικά από το στόμα), τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ή να παροξύνουν υπάρχουσα οισοφαγίτιδα
- Μειωμένη γαστρεντερική κινητικότητα
- Αυτόνομη νευροπάθεια
- Ελεγχόμενο γλαύκωμα κλειστής γωνίας

Συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση ή την αύξηση της δόσης της φεσοτεροδίνης σε ασθενείς στους οποίους αναμένεται αυξημένη έκθεση στον ενεργό μεταβολίτη (βλέπε παράγραφο 5.1):

- Ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3 και 5.2)
- Νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3 και 5.2)
- Ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών ή μέτριας ισχύος αναστολέων του CYP3A4 (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.5)
- Ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρού αναστολέα του CYP2D6 (βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.2).

Αυξήσεις της δοσολογίας

Σε ασθενείς με συνδυασμό αυτών των παραγόντων, αναμένονται επιπρόσθετες αυξήσεις της έκθεσης. Αντιμυοκαρινικές δοσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανόν να εμφανισθούν. Σε πληθυσμούς όπου η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 8 mg μία φορά την ημέρα, η εκτίμηση της ανταπόκρισης και ανοχής του κάθε ασθενή ξεχωριστά θα πρέπει να προηγηθεί της αύξησης της δόσης.

Πρέπει να αποκλειστούν όλα τα οργανικά αίτια προτού εξεταστεί οποιαδήποτε θεραπεία με αντιμυοκαρινικά. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί σε ασθενείς με νευρογενή αίτια για την υπερδραστηριότητα του εξωστήρα μυός.

Άλλα αίτια της συχνουρίας (θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας ή νεφροπάθεια) πρέπει να αξιολογούνται πριν τη θεραπεία με φεσοτεροδίνη. Εάν είναι παρούσα λοίμωξη των ουροφόρων οδών, πρέπει να ληφθεί μια κατάλληλη ιατρική προσέγγιση/ να ξεκινήσει αντιμικροβιακή θεραπεία.

Αγγειοοίδημα

Έχει αναφερθεί αγγειοοίδημα με φεσοτεροδίνη και έχει εκδηλωθεί μετά την πρώτη δόση σε κάποιες περιπτώσεις. Εάν εκδηλωθεί αγγειοοίδημα, η φεσοτεροδίνη θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να παρασχεθεί η κατάλληλη θεραπεία.

Ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4

Η ταυτόχρονη χρήση της φεσοτεροδίνης με έναν ισχυρό επαγωγέα του CYP3A4 (δηλ. καρβαμαζεπίνη, ριφαμπικίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, υπερίκο) δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Παράταση του διαστήματος QT

Το TOVIAZ πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κίνδυνο παράτασης του διαστήματος QT (π.χ. υποκαλιαιμία, βραδυκαρδία και ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων για τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT) και σχετικές προϋπάρχουσες καρδιακές ασθένειες (π.χ. ισχαιμία του μυοκαρδίου, αρρυθμία, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια), (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτό ισχύει ιδιαίτερα κατά τη λήψη ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 (βλ. παραγράφους 4.2, 4.5 και 5.1).

Λακτόζη

Τα TOVIAZ δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχουν λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας λακτάσης του Lapp ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακολογικές αλληλεπιδράσεις

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη συγχρόνηση της φεσοτεροδίνης με άλλα αντιμυοσκελερικά και φαρμακευτικά προϊόντα με αντιχολινεργικές ιδιότητες (π.χ. αμανταδίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένα νευροληπτικά) καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εντονότερες θεραπευτικές και ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, υπνηλία, επίσχεση ούρων).

Η φεσοτεροδίνη μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα φαρμακευτικών προϊόντων που διεγείρουν την κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα, όπως η μετοκλοπραμίδη.

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

Δεδομένα *in vitro* καταδεικνύουν ότι ο ενεργός μεταβολίτης της φεσοτεροδίνης δεν αναστέλλει το CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, ή 3A4, ή επάγει το CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19 ή 3A4 σε σχετικές με την κλινική πράξη συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Συνεπώς, η φεσοτεροδίνη δεν είναι πιθανό να μεταβάλλει την κάθαρση των φαρμακευτικών προϊόντων που μεταβολίζονται από αυτά τα ένζυμα.

Αναστολείς του CYP3A4

Ισχυροί αναστολείς του CYP3A4

Μετά από αναστολή του CYP3A4 από συγχρόνηση κετοконаζόλης 200 mg δύο φορές ημερησίως, οι τιμές C_{max} και AUC του ενεργού μεταβολίτη της φεσοτεροδίνης αυξήθηκαν κατά 2,0 και 2,3 φορές σε άτομα με εκτεταμένο μεταβολισμό μέσω του CYP2D6 και κατά 2,1 και 2,5 φορές σε άτομα με χαμηλό μεταβολισμό μέσω του CYP2D6, αντίστοιχα. Συνεπώς, η μέγιστη δόση φεσοτεροδίνης πρέπει να περιοριστεί σε 4 mg όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. αταζαναβίρη, κλαριθρομυκίνη, ινδιναβίρη, ιτρακοναζόλη, κετοконаζόλη, νεφαζοδόνη, νελφιναβίρη, ριτοναβίρη (και όλα τα σχήματα αναστολέων πρωτεάσης τα οποία ενισχύονται με προσθήκη ριτοναβίρης), σακουιναβίρη και τελιθρομυκίνη (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4)).

Μέτριας ισχύος αναστολείς του CYP3A4

Κατόπιν αναστολής του CYP3A4 με συγχρόνηση του μέτριας ισχύος αναστολέα του CYP3A4 φλουκοναζόλης 200mg δύο φορές την ημέρα για 2 ημέρες, η C_{max} και η AUC του ενεργού μεταβολίτη της φεσοτεροδίνης αυξήθηκαν περίπου 19% και 27%, αντίστοιχως. Δε συνιστώνται προσαρμογές της δοσολογίας παρουσία μέτριας ισχύος αναστολέων CYP3A4 (π.χ. ερυθρομυκίνη, φλουκοναζόλη, διλτιαζέμη, βεραπαμίλη και χυμός grapefruit).

Ήπιοι αναστολείς CYP3A4

Η επίδραση των ήπιων CYP3A4 αναστολέων (π.χ. σιμετιδίνη), δεν έχει εξεταστεί. Δεν αναμένεται να είναι μεγαλύτερη από την επίδραση του μετρίου ισχύος αναστολέα.

Επαγωγείς του CYP3A4

Μετά την επαγωγή του CYP3A4 από συγχρόνηση ριφαμπικίνης 600 mg μία φορά την ημέρα, οι τιμές C_{max} και AUC του ενεργού μεταβολίτη της φεσοτεροδίνης μειώθηκαν κατά περίπου 70% και 75% αντίστοιχα, μετά την από στόματος χορήγηση της φεσοτεροδίνης 8 mg.

Η επαγωγή του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλότερα από τα θεραπευτικά επίπεδα στο πλάσμα. Η ταυτόχρονη χρήση με επαγωγείς του CYP3A4 (π.χ. καρβαμαζεπίνη, ριφαμπικίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη, υπερικό) δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναστολείς του CYP2D6

Η αλληλεπίδραση με αναστολείς του CYP2D6 δεν έχει ελεγχθεί κλινικά. Οι μέσες τιμές C_{max} και AUC του ενεργού μεταβολίτη είναι κατά 1,7 και 2 φορές υψηλότερες, αντίστοιχα, σε άτομα με χαμηλό μεταβολισμό μέσω του CYP2D6, σε σύγκριση με άτομα με εκτεταμένο μεταβολισμό. Συγχρηγήση ενός ισχυρού αναστολέα του CYP2D6 πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη έκθεση και ανεπιθύμητες ενέργειες. Ίσως χρειαστεί μείωση της δόσης σε 4mg (βλέπε παράγραφο 4.4.).

Αντισυλληπτικά από το στόμα

Η φεσοτεροδίνη δεν εμποδίζει την καταστολή της ωορρηξίας μέσω ορμονικής αντισύλληψης λαμβανόμενης από το στόμα. Παρουσία φεσοτεροδίνης δεν παρατηρούνται μεταβολές στις συγκεντρώσεις στο πλάσμα των συνδυασμένων αντισυλληπτικών που λαμβάνονται από το στόμα, τα οποία περιέχουν αιθινυλ-ιστραδιόλη και λεβονοργεστρέλη.

Βαρφαρίνη

Μία κλινική μελέτη σε υγιείς εθελοντές κατέδειξε ότι η φεσοτεροδίνη 8 mg άπαξ ημερησίως δεν έχει καμία σημαντική επίδραση στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες ή στην αντιπηκτική δράση μίας εφάπαξ δόσης βαρφαρίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της φεσοτεροδίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή με φεσοτεροδίνη σε ζώα δείχνουν μικρή εμβρυοτοξικότητα. Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, η από του στόματος χορήγηση φεσοτεροδίνης σε κυοφορούντα ποντίκια και κουνέλια κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης είχε ως αποτέλεσμα εμβρυοτοξικότητα σε εκθέσεις της μητέρας οι οποίες ήταν 6πλάσιες και 3πλάσιες, αντίστοιχα, της μέγιστης συνιστώμενης δόσης για τον άνθρωπο (MRHD) με βάση το AUC (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το TOVIAZ δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η φεσοτεροδίνη/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα, συνεπώς ο θηλασμός δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TOVIAZ.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες, οι οποίες να αξιολογούν την επίδραση της φεσοτεροδίνης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Τα ευρήματα σε ποντίκια σε εκθέσεις κατά προσέγγιση 5 έως 19 φορές μεγαλύτερες της MRHD καταδεικνύουν επίδραση στη γονιμότητα των θηλυκών. Ωστόσο, οι κλινικές επιπτώσεις αυτών των ευρημάτων σε ζώα δεν είναι γνωστές (βλ. παράγραφο 5.3). Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να γνωρίζουν την έλλειψη δεδομένων σχετικά με την ανθρώπινη γονιμότητα και το TOVIAZ θα πρέπει να χορηγείται μετά από εκτίμηση των κινδύνων και οφελών για το κάθε άτομο.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το TOVIAZ έχει ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Απαιτείται προσοχή κατά την οδήγηση ή χειρισμό μηχανών, λόγω της πιθανής εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών όπως θαμπή όραση, ζάλη και υπνηλία (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η ασφάλεια της φεσοτεροδίνης, αξιολογήθηκε σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε ένα σύνολο 2.859 ασθενών με υπερδραστήρια ουροδόχο κύστη, από τους οποίους 780 έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων της φεσοτεροδίνης, η θεραπεία ενδέχεται να προκαλέσει ήπιες έως μέτριες αντιμυοκαρδινικές δράσεις, όπως ξηροστομία, ξηροφθαλμία, δυσπεψία και δυσκοιλιότητα. Επίσχεση ούρων μπορεί να εκδηλωθεί σπάνια.

Η ξηροστομία, η μόνη πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, εμφανίστηκε με συχνότητα 28,8% στην ομάδα φεσοτεροδίνης σε σύγκριση με 8,5% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα θεραπείας με εξαίρεση περιστατικά που κατηγοριοποιήθηκαν ως επίσχεση ούρων ή υπόλειμμα ούρων μετά την ούρηση μεγαλύτερο από 200 ml, το οποίο μπορεί να συμβεί μετά από μακροχρόνια θεραπεία και ήταν πιο συχνό στους άντρες απ'ότι στις γυναίκες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες σε πίνακα

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάστηκαν κατά τη θεραπεία, από τις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται σε αυτόν τον πίνακα με την ακόλουθη συνθήκη συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) ή όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ σε $< 1/1.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία /Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			Ουρολοίμωξη	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Αϋπνία		Κατάσταση σύγχυσης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη Κεφαλαλγία	Δυσγευσία Υπνηλία	
Οφθαλμικές διαταραχές		Ξηροφθαλμία	Θαμπή όραση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Ίλιγγος	
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία Αίσθημα παλμών	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Ξηρότητα του φάρυγγα	Φαρυγγολαρυγγικό άλγος, Βήχας, Ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ξηροστομία	Κοιλιακό άλγος, Διάρροια, Δυσπεψία, Δυσκοιλιότητα, Ναυτία	Κοιλιακή δυσφορία, Μετεωρισμός Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση	

Κατηγορία /Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Αυξημένη ALT, Αυξημένη GGT	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εξάνθημα, Ξηροδερμία, Κνησμός	Αγγειοοίδημα Κνίδωση
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Δυσουρία	Επίσχεση ούρων (συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος υπολειπόμενων ούρων και της διαταραχής της ούρησης), Δυσκολία στην ούρηση	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Κόπωση	

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Στις κλινικές δοκιμές της φεσοτεροδίνης, αναφέρθηκαν περιπτώσεις σημαντικά αυξημένων ηπατικών ενζύμων με συχνότητα εμφάνισης όμοια με εκείνη της ομάδας του εικονικού φαρμάκου. Η συσχέτιση με τη θεραπεία φεσοτεροδίνης δεν έχει διευκρινιστεί.

Ελήφθησαν ηλεκτροκαρδιογραφήματα 782 ασθενών υπό θεραπεία με 4 mg, 785 ασθενών υπό θεραπεία με 8 mg, 222 ασθενών υπό θεραπεία με 12 mg φεσοτεροδίνης και 780 ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Το διορθωμένο για τον καρδιακό ρυθμό διάστημα QT στους ασθενείς υπό θεραπεία με φεσοτεροδίνη δεν διέφερε από εκείνο των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Τα ποσοστά εμφάνισης $QTc \geq 500$ ms μετά την αρχική αξιολόγηση ή εμφάνισης αύξησης $QTc \geq 60$ ms είναι 1,9%, 1,3%, 1,4% και 1,5%, για φεσοτεροδίνη 4 mg, 8 mg, 12 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων θα εξαρτηθεί από τους παράγοντες κινδύνου και τους προδιαθεσικούς παράγοντες του κάθε ασθενούς ξεχωριστά (βλ. παράγραφο 4.4.).

Περιστατικά επίσχεσης ούρων μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, τα οποία απαιτούσαν καθετηριασμό, έχουν περιγραφεί γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα θεραπείας με φεσοτεροδίνη. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονταν κυρίως ηλικιωμένοι άντρες ασθενείς (≥ 65 ετών) με ιστορικό σχετιζόμενο με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία με αντιμουσκαρινικά, συμπεριλαμβανομένης της φεσοτεροδίνης, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρές αντιχολινεργικές επιδράσεις. Η αντιμετώπιση πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση του ΗΚΓ και λήψη

τυποποιημένων υποστηρικτικών μέτρων για την αντιμετώπιση της παράτασης του QT. Η φεσοτεροδίνη χορηγήθηκε με ασφάλεια σε κλινικές μελέτες σε δόσεις μέχρι 28 mg/ημέρα.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας φεσοτεροδίνης, οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε πλύση στομάχου και χορήγηση ενεργού άνθρακα. Τα συμπτώματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως εξής:

- Σοβαρές κεντρικές αντιχολινεργικές επιδράσεις (π.χ. ψευδαισθήσεις, σοβαρή διέγερση): αντιμετώπιση με φυσοστιγμίνη
- Σπασμοί ή έντονη διέγερση: αντιμετώπιση με βενζοδιαζεπίνες
- Αναπνευστική ανεπάρκεια: αντιμετώπιση με μηχανική αναπνοή
- Ταχυκαρδία: αντιμετώπιση με βήτα-αποκλειστές
- Επίσχεση ούρων: αντιμετώπιση με καθετηριασμό
- Μυδρίαση: αντιμετώπιση με οφθαλμικές σταγόνες πιλοκαρπίνης ή/και ο ασθενής πρέπει να παραμείνει σε σκοτεινό θάλαμο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά, Αντισπασμωδικά του ουροποιητικού, κωδικός ATC: G04B-D11

Μηχανισμός δράσης

Η φεσοτεροδίνη είναι ένας συναγωνιστικός, ειδικός ανταγωνιστής των μουσκαρινικών υποδοχέων. Υδρολύεται ταχέως και εκτεταμένα από μη ειδικές εστεράσες πλάσματος στο 5-υδροξυμεθυλικό παράγωγο, τον κύριο ενεργό μεταβολίτη της, που αποτελεί την κύρια δραστική φαρμακολογική μορφή της φεσοτεροδίνης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα σταθερών δόσεων της φεσοτεροδίνης, 4 mg και 8 mg αξιολογήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλές-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3, διάρκειας 12 εβδομάδων. Συμπεριλήφθηκαν γυναίκες (79%) και άνδρες (21%) ασθενείς με μέση ηλικία τα 58 έτη (εύρος 19-91 έτη). Το 33% του συνόλου των ασθενών ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών και το 11% ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών.

Οι ασθενείς που έλαβαν τη φεσοτεροδίνη είχαν στατιστικά σημαντικές μέσες μειώσεις στον αριθμό των ουρήσεων ανά 24 ώρες και στον αριθμό των επεισοδίων επιτακτικού τύπου ακράτειας ανά 24 ώρες στο τέλος της θεραπείας, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Ομοίως, το ποσοστό ανταπόκρισης (% των ασθενών που ανέφεραν ότι η πάθησή τους “βελτιώθηκε κατά πολύ” ή “βελτιώθηκε” χρησιμοποιώντας μια Κλίμακα Θεραπευτικού Οφέλους 4 σημείων) ήταν σημαντικά υψηλότερο με τη φεσοτεροδίνη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, η φεσοτεροδίνη βελτίωσε τη μέση μεταβολή στον αποβαλλόμενο όγκο ούρων ανά ούρηση και τη μέση μεταβολή στον αριθμό των ημερών χωρίς ακράτεια εβδομαδιαίως (βλ. Πίνακα 1 παρακάτω).

Πίνακας 1: Μέσες μεταβολές από την αρχική αξιολόγηση έως το τέλος της θεραπείας για κύρια και επιλεγμένα δευτερεύοντα τελικά σημεία

Παράμετρος	Μελέτη 1				Μελέτη 2		
	Εικονικό φάρμακο	Φεσοτεροδίνη 4 mg	Φεσοτεροδίνη 8 mg	Ενεργός παράγοντας σύγκρισης	Εικονικό φάρμακο	Φεσοτεροδίνη 4 mg	Φεσοτεροδίνη 8 mg
Αριθμός ουρήσεων ανά 24 ώρες #							
	N=279	N=265	N=276	N=283	N=266	N=267	N=267
Αρχική αξιολόγηση	12,0	11,6	11,9	11,5	12,2	12,9	12,0
Μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση	-1,02	-1,74	-1,94	-1,69	-1,02	-1,86	-1,94
Τιμή p		< 0,001	< 0,001			0,032	< 0,001
Ποσοστό ανταπόκρισης (ανταπόκριση στη θεραπεία) #							
	N=279	N=265	N=276	N=283	N=266	N=267	N=267
Ποσοστό ανταπόκρισης	53,4%	74,7%	79,0%	72,4%	45,1%	63,7%	74,2%
Τιμή p		< 0,001	< 0,001			< 0,001	< 0,001
Αριθμός επεισοδίων επιτακτικού τύπου ακράτειας ανά 24 ώρες							
	N=211	N=199	N=223	N=223	N=205	N=228	N=218
Αρχική αξιολόγηση	3,7	3,8	3,7	3,8	3,7	3,9	3,9
Μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση	-1,20	-2,06	-2,27	-1,83	-1,00	-1,77	-2,42
Τιμή p		0,001	< 0,001			0,003	< 0,001
Αριθμός ημερών χωρίς ακράτεια εβδομαδιαίως							
	N=211	N=199	N=223	N=223	N=205	N=228	N=218
Αρχική αξιολόγηση	0,8	0,8	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7
Μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση	2,1	2,8	3,4	2,5	1,4	2,4	2,8
Τιμή p		0,007	< 0,001			< 0,001	< 0,001
Αποβαλλόμενος όγκος ούρων ανά ούρηση (ml)							
	N=279	N=265	N=276	N=283	N=266	N=267	N=267
Αρχική αξιολόγηση	150	160	154	154	159	152	156
Μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση	10	27	33	24	8	17	33
Τιμή p		< 0,001	< 0,001			0,150	< 0,001

κύρια τελικά σημεία

Καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία

Η επίδραση της φεσοτεροδίνης 4 mg και 28 mg στο διάστημα QT αξιολογήθηκε διεξοδικά σε μια διπλή-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και άλλο φάρμακο (moxifloxacin 400 mg) μελέτη παράλληλων ομάδων, με θεραπεία μία φορά την ημέρα για μια περίοδο 3 ημερών σε

261 άνδρες και γυναίκες ηλικίας 45 έως 65 ετών. Μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση στο QTc βασισμένη στην διορθωτική μέθοδο κατά Fridericia δεν κατέδειξε διαφορές μεταξύ της ομάδας θεραπείας με δραστικό φάρμακο και της ομάδας θεραπείας με εικονικό φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση, λόγω της ταχείας και εκτεταμένης υδρόλυσης από μη ειδικές εστεράσες πλάσματος, η φεσοτεροδίνη δεν ανιχνεύθηκε στο πλάσμα.

Η βιοδιαθεσιμότητα του ενεργού μεταβολίτη είναι 52%. Μετά την εφάπαξ από του στόματος χορήγηση ή χορήγηση πολλαπλών δόσεων φεσοτεροδίνης, σε δόσεις από 4 mg έως 28 mg, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του ενεργού μεταβολίτη είναι ανάλογες της δόσης. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από περίπου 5 ώρες. Τα θεραπευτικά επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά την πρώτη χορήγηση φεσοτεροδίνης. Δεν εμφανίζεται συσσώρευση μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων.

Κατανομή

Η δέσμευση του ενεργού μεταβολίτη σε πρωτεΐνες πλάσματος είναι χαμηλή με περίπου 50% να δεσμεύεται στη λευκοματίνη και στην άλφα-1-όξινη γλυκοπρωτεΐνη. Ο μέσος όγκος κατανομής σταθερής κατάστασης μετά από ενδοφλέβια έγχυση του ενεργού μεταβολίτη είναι 169 l.

Βιομετασχηματισμός

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η φεσοτεροδίνη υδρολύεται ταχέως και εκτεταμένα στον ενεργό μεταβολίτη της. Ο ενεργός μεταβολίτης μεταβολίζεται περαιτέρω στο ήπαρ στον καρβοξυ-, καρβοξυ-N-δεσισοπροπυλικό και N-δεσισοπροπυλικό μεταβολίτη του με εμπλοκή του CYP2D6 και CYP3A4. Κανένας από αυτούς τους μεταβολίτες δεν συνεισφέρει σημαντικά στην αντιμυοκαρδινική δραστηριότητα της φεσοτεροδίνης. Οι μέσες τιμές C_{max} και AUC του ενεργού μεταβολίτη είναι 1,7 και 2 φορές υψηλότερες αντίστοιχα, σε άτομα με χαμηλό μεταβολισμό μέσω του CYP2D6, σε σύγκριση με άτομα με εκτεταμένο μεταβολισμό.

Απέκκριση

Ο ηπατικός μεταβολισμός και η νεφρική απέκκριση συνεισφέρουν σημαντικά στην κάθαρση του ενεργού μεταβολίτη. Μετά την από του στόματος χορήγηση της φεσοτεροδίνης, περίπου το 70% της χορηγηθείσας δόσης ανακτήθηκε στα ούρα ως ενεργός μεταβολίτης (16%), καρβοξυ- μεταβολίτης (34%), καρβοξυ-N-δεσισοπροπυλικός μεταβολίτης (18%) ή N-δεσισοπροπυλικός μεταβολίτης (1%) και μια μικρότερη ποσότητα (7%) ανακτήθηκε στα κόπρανα. Η τελική ημίσεια ζωής του ενεργού μεταβολίτη μετά την από του στόματος χορήγηση είναι περίπου 7 ώρες και καθορίζεται από το βαθμό της απορρόφησης.

Ηλικία και φύλο

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε αυτές τις υποομάδες πληθυσμού. Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της φεσοτεροδίνης δεν επηρεάζονται σημαντικά από την ηλικία και το φύλο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της φεσοτεροδίνης δεν έχουν αξιολογηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (GFR 30-80 ml/min), οι τιμές C_{max} και AUC του ενεργού μεταβολίτη αυξήθηκαν έως 1,5 και 1,8 φορές αντίστοιχα, σε σύγκριση με υγιή άτομα. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30 ml/min), οι τιμές C_{max} και AUC αυξήθηκαν κατά 2,0 και 2,3 φορές αντίστοιχα.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), οι τιμές C_{max} και AUC του ενεργού μεταβολίτη αυξήθηκαν κατά 1,4 και 2,1 φορές αντίστοιχα, σε σύγκριση με υγιή άτομα. Οι

φαρμακοκινητικές ιδιότητες της φεσοτεροδίνης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχουν μελετηθεί.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μη κλινικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, γενικής τοξικότητας, γονοτοξικότητας και ικανότητας καρκινογένεσης δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις, εκτός από εκείνες που σχετίζονται με την φαρμακολογική δράση της δραστικής ουσίας.

Μελέτες για την αναπαραγωγική ικανότητα κατέδειξαν μικρή εμβρυοτοξικότητα σε δόσεις παρόμοιες με τις τοξικές για τη μητέρα (αυξημένος αριθμός απορροφήσεων και απωλειών εμβρύου πριν και μετά την εμφύτευση).

Οι υπερθεραπευτικές συγκεντρώσεις του ενεργού μεταβολίτη της φεσοτεροδίνης καταδείχθηκε ότι αναστέλλουν το ρεύμα K^+ σε κανάλια κλωνοποιημένου human ether-à-go-go-related gene (hERG) και παρατείνουν τη διάρκεια του δυναμικού δράσης (70% και 90% επαναπόλωση) σε απομονωμένες ίνες Purkinje σκύλου. Εντούτοις, σε σκύλους που είχαν τις αισθήσεις τους, ο ενεργός μεταβολίτης δεν είχε καμία επίδραση στο διάστημα QT και στο διάστημα QTc, σε εκθέσεις πλάσματος τουλάχιστον 33 φορές υψηλότερες από τη μέση μέγιστη ελεύθερη συγκέντρωση πλάσματος σε άτομα που μεταβολίζουν εκτεταμένα και 21 φορές υψηλότερες από εκείνες που μετρήθηκαν σε άτομα με χαμηλό μεταβολισμό μέσω CYP2D6 μετά από χορήγηση 8 mg φεσοτεροδίνης μία φορά ημερησίως.

Σε μια μελέτη γονιμότητας και πρώιμης εμβρυϊκής ανάπτυξης σε ποντίκια, η φεσοτεροδίνη δεν είχε καμία επίδραση στην αναπαραγωγική λειτουργία ή στη γονιμότητα των αρσενικών ποντικίων σε δόσεις έως 45 mg/kg/ημέρα. Σε δόση 45 mg/kg/ημέρα, παρατηρήθηκε χαμηλότερος αριθμός ωχρών σωματίων, σημείων εμφύτευσης και βιώσιμων εμβρύων σε θηλυκά ποντίκια στα οποία χορηγήθηκε φεσοτεροδίνη για 2 εβδομάδες πριν τη γονιμοποίηση και συνεχίστηκε έως την ημέρα 7 της κύησης. Το Επίπεδο Μη Παρατηρηθείσας Επίδρασης (No-Observed-Effect Level – NOEL) για τη μητέρα και το NOEL για επιδράσεις στην αναπαραγωγή και την πρώιμη εμβρυϊκή ανάπτυξη ήταν και στις δύο περιπτώσεις 15 mg/kg/ημέρα. Με βάση την AUC, η συστηματική έκθεση ήταν 0,6 έως 1,5 φορές υψηλότερη σε ποντίκια από ότι σε ανθρώπους στην Μέγιστη Συνιστώμενη Δόση για τον Άνθρωπο, ενώ με βάση τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, η έκθεση σε ποντίκια ήταν 5 έως 9 φορές υψηλότερη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Ξυλιτόλη

Μονοϋδρική λακτόζη

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Υπρομελλόζη

Διβεχενικός εστέρας της γλυκερόλης

Τάλκης

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο

Πολυ(βινυλαλκοόλη)

Διοξειδίο του τιτανίου (E171)

Πολυαιθυλενογλυκόλη (3350)

Τάλκης

Λεκιθίνη σόγιας

Λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα δισκία TOVIAZ 4 mg και 8 mg είναι συσκευασμένα σε κυψέλες αλουμινίου-αλουμίνιου σε κουτιά που περιέχουν 7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 ή 100 δισκία. Επιπρόσθετα, τα δισκία TOVIAZ 4 mg και 8 mg είναι επίσης συσκευασμένα σε φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που περιέχουν 30 ή 90 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TOVIAZ 4 mg δισκία
EU/1/07/386/001-005
EU/1/07/386/011
EU/1/07/386/013-014
EU/1/07/386/017
EU/1/07/386/019

TOVIAZ 8 mg δισκία
EU/1/07/386/006-010
EU/1/07/386/012
EU/1/07/386/015-016
EU/1/07/386/018
EU/1/07/386/020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Απριλίου 2007
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Μαρτίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen
Γερμανία

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα..

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της Άδειας Κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί 4 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΤΟΝΙΑΖ 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φουμαρική φεσοτεροδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθεδισκίο περιέχει 4 mg φουμαρικής φεσοτεροδίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας: βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
14 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
56 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
98 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Το κουτί είναι σφραγισμένο
Μην το χρησιμοποιείτε εάν το κουτί έχει ανοιχτεί

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/386/001 7 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/002 14 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/003 28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/019 30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/004 56 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/005 98 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/011 84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/017 100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TOVIAZ 4 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER

Ετικέτα συσκευασίας τύπου blister 4 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΤΟΝΙΑΖ 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φουμαρική φεσοτεροδίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Europe MA EEIG (ως λογότυπο του Κατόχου Αδείας Κυκλοφορίας)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Δευτέρα

Τρίτη

Τετάρτη

Πέμπτη

Παρασκευή

Σάββατο

Κυριακή

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Στοιχειώδης συσκευασία, φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας – 4mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΤΟΝΙΑΖ 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φουμαρική φεσοτεροδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 4 mg φουμαρικής φεσοτεροδίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας: βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/386/013 30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/014 90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί 8 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΤΟΝΙΑΖ 8 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φουμαρική φεσοτεροδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 8 mg φουμαρικής φεσοτεροδίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας: βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
14 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
56 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
98 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Το κουτί είναι σφραγισμένο
Μην το χρησιμοποιείτε εάν το κουτί έχει ανοιχτεί

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/386/006 7 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/007 14 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/008 28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/020 30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/009 56 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/010 98 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/012 84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/018 100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ΤΟVΙΑΖ 8 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER

Ετικέτα συσκευασίας τύπου blister 8 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΤΟΝΙΑΖ 8 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φουμαρική φεσοτεροδίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Europe MA EEIG (ως λογότυπο του Κατόχου Αδείας Κυκλοφορίας)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Δευτέρα
Τρίτη
Τετάρτη
Πέμπτη
Παρασκευή
Σάββατο
Κυριακή

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Στοιχειώδης συσκευασία, φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας – 8mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΤΟΝΙΑΖ 8 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φουμαρική φεσοτεροδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 8 mg φουμαρικής φεσοτεροδίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας: βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/386/015 30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/07/386/016 90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TOVIAZ 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
TOVIAZ 8 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φουμαρική φεσοτεροδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το TOVIAZ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το TOVIAZ
3. Πώς να πάρετε το TOVIAZ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το TOVIAZ
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TOVIAZ και ποια είναι η χρήση του

Το TOVIAZ περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται φουμαρική φεσοτεροδίνη και είναι όπως αποκαλείται μία αντιμυοσκαρινική θεραπεία, η οποία μειώνει τη δραστηριότητα της υπερδραστικής ουροδόχου κύστης και χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων.

Το TOVIAZ αντιμετωπίζει τα συμπτώματα της υπερδραστικής ουροδόχου κύστης, όπως

- το να μην μπορείτε να ελέγξετε πότε θα αδειάσετε την κύστη σας (ακράτεια από έπειξη)
- ξαφνική επιτακτική ανάγκη να αδειάσετε την κύστη σας (έπειξη για ούρηση)
- ανάγκη να αδειάσετε την κύστη σας συχνότερα από ό,τι συνήθως (συχνουρία)

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το TOVIAZ

Μην πάρετε το TOVIAZ:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φεσοτεροδίνη ή στο φυστίκι ή στη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του TOVIAZ (αναφέρονται στην παράγραφο 6) (βλ. παράγραφο 2, "Το TOVIAZ περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας")
- εάν δεν μπορείτε να αδειάσετε τελείως την κύστη σας (κατακράτηση ούρων)
- εάν το στομάχι σας αδειάζει αργά (γαστρική κατακράτηση)
- εάν πάσχετε από μια πάθηση των ματιών που ονομάζεται γλαύκωμα κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στο μάτι), η οποία δεν βρίσκεται υπό έλεγχο.
- εάν έχετε υπερβολική αδυναμία των μυών (βαριά μυασθένεια)
- εάν έχετε εξέλκωση και φλεγμονή του παχέος εντέρου (σοβαρή ελκώδης κολίτιδα)
- εάν έχετε ένα αφύσικα μεγάλο ή διογκωμένο παχύ έντερο (τοξικό megacolon)
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα ή μέτρια έως σοβαρά προβλήματα στο συκώτι και παίρνετε φάρμακα που περιέχουν μία από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες: ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), ριτοναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, σακουιναβίρη ή νελφίναβίρη (αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία

HIV), κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μικροβιακών λοιμώξεων) και νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η φεσοτεροδίνη μπορεί να μην είναι πάντα κατάλληλη για σας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε TOVIAZ, εάν κάποιο από τα παρακάτω ταιριάζει στην περίπτωσή σας:

- εάν έχετε δυσκολία να αδειάσετε τελείως την κύστη σας (για παράδειγμα λόγω διόγκωσης του προστάτη)
- εάν εμφανίζετε μειωμένες κενώσεις ή πάσχετε από σοβαρή δυσκοιλιότητα
- εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για μια πάθηση των ματιών που ονομάζεται γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς ή στο συκώτι, ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας
- εάν πάσχετε από μία ασθένεια που ονομάζεται αυτόνομη νευροπάθεια, την οποία διαπιστώνετε από συμπτώματα όπως αλλαγές στην πίεση του αίματος ή διαταραχές στη λειτουργία των εντέρων ή τη σεξουαλική λειτουργία
- εάν έχετε κάποια ασθένεια του γαστρεντερικού η οποία επηρεάζει τη διέλευση ή/και την πέψη των τροφών
- εάν έχετε πύρωση ή ρεψίματα
- εάν έχετε ουρολοιμώξη, ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να συνταγογραφήσει κάποια αντιβιοτικά

Καρδιακά προβλήματα: Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις

- έχετε στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) μία ανωμαλία γνωστή ως παράταση του διαστήματος QT ή εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που είναι γνωστό ότι την προκαλεί
- έχετε χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία)
- πάσχετε από καρδιακή ασθένεια όπως ισχαιμία του μυοκαρδίου (μειωμένη ροή αίματος στον καρδιακό μυ), ανώμαλο καρδιακό ρυθμό ή καρδιακή ανεπάρκεια
- έχετε υποκαλιαιμία, η οποία είναι εκδήλωση ασυνήθιστα χαμηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, γιατί δεν έχει ακόμη αποδειχθεί εάν θα είχε αποτέλεσμα για αυτούς και εάν θα ήταν ασφαλές.

Άλλα φάρμακα και TOVIAZ

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας θα σας πει εάν μπορείτε να παίρνετε TOVIAZ με άλλα φάρμακα.

Παρακαλείσθε να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιλαμβάνονται στην ακόλουθη λίστα. Παίρνοντάς τα ταυτόχρονα με φεσοτεροδίνη μπορεί να κάνει πιο σοβαρές ή πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην πλήρη κένωση της κύστης ή υπνηλία.

- φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία αμανταδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson)
- κάποια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αυξήσουν την κινητικότητα του γαστρεντερικού συστήματος ή να ανακουφίσουν τον σπασμό ή κράμπα του στομάχου και να προλάβουν την ναυτία των ταξιδιωτών, όπως τα φάρμακα που περιέχουν μετοκλοπραμίδη.
- κάποια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχιατρικών ασθενειών, όπως αντικαταθλιπτικά και νευροληπτικά.

Παρακαλείσθε επίσης να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω δραστικές ουσίες μπορεί να αυξήσουν τη διάσπαση της φεσοτεροδίνης και συνεπώς να μειώσουν τη δράση της: υπερικό ή αλλιώς

- βαλσαμόχορτο (φυτικό φαρμακευτικό προϊόν), ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται, ανάμεσα σε άλλα για τη θεραπεία της επιληψίας)
- φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα φεσοτεροδίνης στο αίμα: ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), ριτοναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, σακουιναβίρη ή νελφίναβίρη (αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία HIV), κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης), φλουοξετίνη ή παροξετίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή του άγχους), βουπροπιόνη (χρησιμοποιείται για τη διακοπή του καπνίσματος ή για τη θεραπεία της κατάθλιψης), κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των αρρυθμιών) και σινακαλσέτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του υπερπαραθυρεοειδισμού).
 - φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου και προβλημάτων κατάχρησης ουσιών).

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε TOVIAZ εάν είστε έγκυος, καθώς οι επιδράσεις της φεσοτεροδίνης στην κύηση και στο έμβρυο δεν είναι γνωστές.

Δεν είναι γνωστό εάν η φεσοτεροδίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, συνεπώς, μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TOVIAZ.

Εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το TOVIAZ μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση, ζάλη και υπνηλία. Σε περίπτωση που παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Το TOVIAZ περιέχει λακτόζη και λάδι σόγιας

Το TOVIAZ περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το TOVIAZ περιέχει έλαιο σόγιας. Αν είστε αλλεργικός στο φυστίκι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το TOVIAZ

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του TOVIAZ είναι ένα δισκίο 4 mg την ημέρα. Με βάση το πώς θα ανταποκριθείτε στο φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει υψηλότερη δόση: ένα δισκίο 8 mg την ημέρα.

Πρέπει πάντοτε να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Μην μασάτε το δισκίο. Το TOVIAZ μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Για να θυμάστε ευκολότερα να παίρνετε το φάρμακό σας, μπορεί να θεωρείτε ευκολότερο να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TOVIAZ από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα πρέπει να παίρνετε, ή εάν κάποιος άλλος από λάθος πάρει τα δισκία σας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το νοσοκομείο αμέσως. Δείξτε τη συσκευασία των δισκίων.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το TOVIAZ

Εάν ξεχάσατε να πάρετε ένα δισκίο, πάρτε το δισκίο σας μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε περισσότερα δισκία από ένα μέσα σε μία ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το TOVIAZ

Μην σταματήσετε να παίρνετε TOVIAZ χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας, καθώς τα συμπτώματα της υπερδραστικής κύστης μπορεί να επανέλθουν ή να επιδεινωθούν μόλις σταματήσετε να παίρνετε TOVIAZ.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Σπάνια εκδηλώθηκαν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος. Πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του TOVIAZ και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως, εάν παρουσιάσετε πρήξιμο στο πρόσωπο, στο στόμα ή στο λαιμό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Μπορεί να παρουσιάσετε ξηροστομία. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι συνήθως ήπιας ή μέτριας έντασης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τερηδόνας. Επομένως, θα πρέπει να βουρτσίζετε τα δόντια σας συχνά, δύο φορές την ημέρα και επισκεφθείτε έναν οδοντογιάτρο, όταν έχετε αμφιβολία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- ξηροφθαλμία
- δυσκοιλιότητα
- προβλήματα στην πέψη (δυσπεψία)
- δυσχέρεια ή πόνος κατά την κένωση της κύστης (δυσουρία)
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- στομαχικός πόνος
- διάρροια
- ναυτία
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- ξηρότητα του φάρυγγα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- ουρολοίμωξη
- υπνηλία
- δυσκολία στη γεύση (δυσγευσία)
- ίλιγγος
- εξάνθημα
- ξηροδερμία
- φαγούρα
- αίσθημα δυσφορίας στο στομάχι
- τυμπανισμός (μετεωρισμός)

- δυσκολία στην πλήρη κένωση της κύστης (κατακράτηση ούρων)
- καθυστέρηση της έναρξης της ούρησης (δυσκολία στην ούρηση)
- υπερβολική κούραση (κόπωση)
- αυξημένος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- αίσθημα παλμών
- ηπατικά προβλήματα
- βήχας
- ξηρότητα του ρινικού βλενογόννου
- φαρυγγικό άλγος
- γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
- θαμπή όραση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- κνίδωση
- σύγχυση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το TOVIAZ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TOVIAZ

- Η δραστική ουσία είναι η φουμαρική φεσοτεροδίνη.

TOVIAZ 4 mg

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 4 mg φουμαρικής φεσοτεροδίνης, που ισοδυναμεί με 3,1 mg φεσοτεροδίνης.

TOVIAZ 8 mg

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 8 mg φουμαρικής φεσοτεροδίνης, που ισοδυναμεί με 6,2 mg φεσοτεροδίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας του δισκίου: ξυλιτόλη, μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υπρομελλόζη, διβεχενικός εστέρας της γλυκερόλης, τάλκης.

Επικάλυψη: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (3350), τάλκης, λεκιθίνη σόγιας, λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132).

Εμφάνιση του TOVIAZ και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα TOVIAZ 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι ανοικτού μπλε χρώματος, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα στη μία πλευρά με τα γράμματα 'FS'.

Τα TOVIAZ 8 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι μπλε χρώματος, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα στη μία πλευρά με τα γράμματα 'FT'.

Το TOVIAZ διατίθεται σε συσκευασίες κυψελών των 7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 και 100 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Επιπρόσθετα, το TOVIAZ διατίθεται επίσης σε φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που περιέχουν 30 ή 90 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

Παρασκευαστής:

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen
Γερμανία

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België / Belgique / Belgien
Pfizer S.A./ N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

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.
Τηλ: +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

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL, filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

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 Romania 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

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 8500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>