

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

TOVIAZ 4 mg, pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

TOVIAZ 8 mg, pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

TOVIAZ 4 mg pilloli

Ġo kull pillola li terhi l-mediċina bil-mod hemm 4 mg fesoterodine fumarate, dan jikkorrespondi għal 3.1 mg ta' fesoterodine.

TOVIAZ 8 mg pilloli

Ġo kull pillola li terhi l-mediċina bil-mod hemm 8 mg fesoterodine fumarate, dan jikkorrespondi għal 6.2 mg ta' fesoterodine.

Sustanzi mhux attivi bl-effett magħruf

TOVIAZ 4 mg pilloli

Ġo kull pillola ta' 4mg li terhi l-mediċina bil-mod hemm 0.525mg soya lecithin u 91.125mg ta' lactose.

TOVIAZ 8 mg pilloli

Ġo kull pillola ta' 8mg li terhi l-mediċina bil-mod hemm 0.525mg soya lecithin u 58.125mg ta' lactose.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li terhi l-mediċina bil-mod.

TOVIAZ 4 mg pilloli

Il-pilloli ta' 4 mg huma ta' kulur kaħlani ċar, ovali, imbuzzati, miksijin b'rita u fuq naħa waħda għandhom imnaqqxin l-ittri 'FS'.

TOVIAZ 8 mg pilloli

Il-pilloli ta' 8 mg huma ta' kulur kaħlani, ovali, imbuzzati, miksijin b'rita u fuq naħa waħda għandhom imnaqqxin l-ittri 'FT'.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

TOVIAZ hu indikat fl-adulti għat-trattament tas-sintomi (żieda fil-frekwenza urinarja u/jew urġenza u/jew urġenza ta' nkontinenza) li jistgħu jinstabu f' sindrome ta' bużżieqa ta' l-awrina li hi attiva wisq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti (inkluż l-anzjani)

Id-doża rakkomandata tal-bidu hi ta' 4 mg darba kuljum. Skond kif l-individwu jirrispondi għat-trattament, id-doża tista' tiżdied għal 8 mg darba kuljum. Id-doża massima li tista' tingħata kuljum hi ta' 8 mg.

L-effett tat-trattament komplut ġie osservat bejn it-2 u t-8 ġimgħa. Għalekk huwa rikkmandat li l-effikaċja f'kull pazjent individwali terġa tkun evalwata wara 8 ġimgħat ta' trattament.

Għal suġġetti li għandhom funzjoni normali renali u tal-fwied, li qed jiehdu waqt l-istess żmien inibituri potenti ta' CYP3A4, id-doża massima ta' kuljum ta' TOVIAZ li tista' tingħata hi ta' 4 mg kuljum (ara sezzjoni 4.5).

Popolazzjoni speċjali

Indeboliment renali u tal-fwied

It-tabella li ġejja tagħti rakkomandazzjonijiet tad-doża li tista' tingħata kuljum lil pazjenti li għandhom indeboliment renali u epatiku fl-assenza u l-preżenza ta' inibituri moderati u qawwi ta' CYP3A4 (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.2)

		Inibituri ta' CYP3A4 moderati ⁽³⁾ jew qawwi ⁽⁴⁾		
		Xejn	Moderat	Qawwi
Indeboliment renali ⁽¹⁾	Hafif	4→8 mg ⁽²⁾	4 mg	Għandu jiġi evitat
	Moderat	4→8 mg ⁽²⁾	4 mg	Kontra-indikat
	Serju	4 mg	Għandu jiġi evitat	Kontra-indikat
Indeboliment epatiku	Hafif	4→8 mg ⁽²⁾	4 mg	Għandu jiġi evitat
	Moderat	4 mg	Għandu jiġi evitat	Kontra-indikat

(1) GFR hafif = 50-80 ml/min; GFR moderat = 30-50 ml/min; GFR serju = <30 ml/min
 (2) Żieda fid-doża għandha ssir b'kawtela. Ara sezzjonijiet 4.4, 4.5 and 5.2
 (3) Inibituri moderati ta' CYP3A4. Ara sezzjoni 4.5
 (4) Inibituri potenti ta' CYP3A4. Ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 and 4.5

TOVIAZ huwa kontra-indikat f'individwi li għandhom indeboliment serju tal-fwied (ara sezzjoni 4.3).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' TOVIAZ fit-tfal ta' taħt is-6 snin għadhom ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' TOVIAZ fit-tfal ta' bejn is-6 snin u s-17-il sena għadhom ma ġewx determinati. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjonijiet 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Metodu ta' kif jingħata

Il-pilloli għandhom jittiehdu darba kuljum ma' xi likwidu u għandhom jinbelgħu shaħ. TOVIAZ jista' jingħata mal-ikel jew mingħajr ikel.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għall-karawett jew soja jew għal xi sustanzi mhux attivi mniżżla f'sezzjoni 6.1
- Żamma ta' l-awrina
- Żamma tal-kontenut ta' l-istonku
- Glawkoma ta' angolu dejjaq mhix ikkontrollata
- Majestinja gravis
- Indeboliment epatiku serju (Child Pugh C)
- Użu fl-istess waqt ta' inibituri ta' CYP3A4 potenti f'suġġetti li għandhom indeboliment epatiku jew renali minn moderat sa serju.

- Kolite ulċerattiva serja
- Megakolon tossiku.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

TOVIAZ għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi:

- Imblukkar tal-ħruġ ta' l-awrina mill-bużżieqa ta' l-awrina klinikament sinifikanti bir-riskju ta' żamma ta' l-awrina (eż. nefha tal-prostata statistikament sinifikanti minhabba tkabbir beninn tal-prostata, ara sezzjoni 4.3)
- Disturbi ta' mblukkar gastro-intestinali (eż. stenosi pilorika)
- Rifluss gastro-esofagali u/jew li qed jiehdu prodotti mediċinali fl-istess waqt (bħal bisphosphonates li jittiehdu mill-ħalq) li jistgħu jikkawgunaw jew iħarrxu l-esofaġite
- Moviment gastro-intestinali mnaqqas
- Newropatija awtonomika
- Glawkoma ta' angolu dejjaq ikkontrollata

Għandha tiġi eżerċitata kawtela meta wieħed jikteb riċetta jew iżid id-doża ta' fesoterodine lil pazjenti li mistennija li jkunu aktar esposti għal metabolit attiv (ara sezzjoni 5.1):

- Indeboliment epatiku (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 5.2)
- Indeboliment renali (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 5.2)
- L-għoti fl-istess waqt ta' inibituri potenti jew moderati ta' CYP3A4 (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.5)
- L-għoti fl-istess waqt ta' inibitur potenti ta' CYP2D6 (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.2)

Żidiet fid-doża

F'dawk il-pazjenti li għandhom kombinazzjoni ta' dawn il-fatturi, żieda addizzjonali fl-espożizzjoni hi mistennija. Hemm possibiltà qawwija ta' reazzjonijiet avversi antimuskariniċi li jiddependu mid-doża. F'popolazzjonijiet fejn id-doża tista' tiżdied sa' 8 mg darba kuljum, iż-żieda fid-doża għandha ssir wara evalwazzjoni tar-respons u t-tollerabilità.

Kawżi organiċi għandhom jiġu esklużi qabel ma jkun ikkunsidrat trattament b'mediċini antimuskariniċi. Is-sigurtà u l-effikaċja għandhom ma' gewx stabbiliti f'pazjenti li jbatu minn attivita eċċessiva fid-detrusor minhabba kawżi newroġeniċi.

Kawżi oħra għal għemil ta' l-awrina ta' spiss (trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb jew mard renali) għandhom ikunu valutati qabel ma jinbeda t-trattament b'fesoterodine. Jekk hemm infezzjoni fil-passaġġ urinarju, wieħed għandu jikkonsidra li jiehu approċċ mediku xieraq/jinbeda trattament antibatteriku.

Anġjoedema

Anġjoedema kienet irrappurtata b'fesoterodine u f'xi każijiet seħħet wara l-ewwel doża. Xi każijiet jistgħu jkunu assoċjati ma' nefha fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tal-arja u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Jekk ikun hemm anġjoedema, fesoterodine għandu jitwaqqaf u terapija xierqa għandha tkun pprovduta mill-ewwel.

Mediċini potenti li jstimulaw is-CYP3A4

L-użu fl-istess żmien ta' fesoterodine u mediċini potenti li jstimulaw is-CYP3A4 (i.e. carbamazepine, rifampicin, phenobarbital, phenytoin, St John's wort) m'hux rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Titwil tal-intervall QT

TOVIAZ għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'riskju li jittawwal l-intervall QT (eż. Ipokalimja, bradikardja u użu fl-istess żmien ta' mediċini magħrufa li jtawwlu l-intervall QT) u mard tal-qalb ġa eżistenti (eż. Iskemja mijokardijaka, arritmija, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva), (ara sezzjoni 4.8). Dan japplika speċjalment meta jittiehdu inibituri qawwija ta' CYP3A4 (ara sezzjonijiet 4.2, 4.5 u 5.1).

Lactose

Il-pilloli li jerhu l-medicina bil-mod ta' TOVIAZ fihom lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza ta' galactose, defiċjenza ta' Lapp lactase jew li ma jistghux jassorbu glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-medicina.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Interazzjonijiet farmakoloġiċi

Kawtela għandha tiġi eżerċitata meta fesoterodine jingħata flimkien ma' mediċini antimuskarinici oħra u prodotti mediċinali li għandhom karatteristiċi anti-kolinergici (eż. amantadine, antidepressanti triċikliċi, xi newrolettici), għax dan jista' jwassal għal żieda fl-effett terapewtiku u fl-effetti sekondarji (eż. stitikezza ħalq xott, nġhas, żamma ta' l-awrina).

Fesoterodine jista' jnaqqas l-effectt ta' prodotti mediċinali li jstimulaw il-moviment tal-passaġġ gastrointestinali bħal metoclopramide.

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

Dejta minn studji li saru *in vitro* juru li l-metabolit attiv ta' fesoterodine ma jimpedixxiex l-azzjoni ta' CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 jew 3A4 jew jistimula l-effett ta' CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19 jew 3A4 f'koncentrazzjonijiet fil-plażma li huma klinikament rilevanti. Għalhekk fesoterodine mhux mistenni li jibdel it-tneħħija ta' prodotti mediċinali li huma metabolizzati minn dawn l-enzimi.

Impedituri CYP3A4

Impedituri qawwija ta' CYP3A4

Wara inibizzjoni ta' CYP3A4 li rriżulta wara l-ġħoti flimkien ta' 200mg ketoconazole darbtejn kuljum, is- C_{max} u l-AUC tal-metabolit attiv ta' fesoterodine żiedu b'fattori ta' 2.0 u 2.3 f' metabolizzaturi estensivi ta' CYP2D6 u b'fattori ta' 2.1 u 2.5 f' metabolizzaturi dgħajfin ta' CYP2D6 rispettivament. Għalhekk, id-doża massima ta' fesoterodine għandha tkun ristretta għal 4 mg, meta tittiehed ma' impedituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazole, ketoconazole, nefazodone, nelfinavir, ritonavir (u l-korsijiet PI kollha li huma awmentati b'ritonavir), saquinovir u telithromycin (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4)).

Impedituri moderati ta' CYP3A4

Wara l-imblukkar ta' CYP3A4 bl-ġħoti flimkien tal-impeditur moderat ta' CYP3A4 fluconazole 200mg darbtejn kuljum għal jumejn, is- C_{max} u l-AUC tal-metabolit attiv ta' fesoterodine żiedu b' 19% u 27%, rispettivament. M'hux rakkomandat li jsir l-ebda aġġustament tad-doża meta jiġi użat ma impedituri moderati ta' CYP3A4 (eż. erythromycin, fluconazole, diltiazem, verapamil u meraq tal-grejpfrut).

Impedituri dgħajfa ta' CYP3A4

L-effett ta' impedituri dgħajfa ta' CYP3A4 (eż. cimetidine), ma ġiex evalwat; iżda m'hux mistenni li jaqbeż dak ta' impeditur moderat.

Stimulaturi ta' CYP3A4

Wara stimolazzjoni ta' CYP3A4 bl-ġħoti flimkien ta' rifampicin 600 mg darba kuljum, is- C_{max} u l-AUC tal-metabolit attiv ta' fesoterodine naqas b'madwar 70% u 75% rispettivament wara l-ġħoti orali ta' 8 mg fesoterodine

Stimolazzjoni ta' CYP3A4 tista' tirriżulta f'livelli sottoterapewtiċi fil-plażma. Użu fl-istess żmien ma' stimulatori ta' CYP3A4 (eż. carbamazepine, rifampicin, phenobarbital, phenytoin, St John's Wort) m'hux rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Impedituri ta' CYP2D6

Ma sar l-ebda studju kliniku fuq l-interazzjoni ma' impedituri ta' CYP2D6. Is- C_{max} u l-AUC medji tal-metabolit attiv huma oġġla b'fattori ta' 1.7 u 2 rispettivament, f' metabolizzaturi dgħajfin ta'

CYP2D6, meta wieħed iqabbel ma' metabolizzaturi estensivi. L-ghoti flimkien ta' impeditur potenti ta' CYP2D6 jista' jirrizulta f'espożizzjoni oghla u reazzjonijiet avversi. Tnaqqis fid-doża għal 4 mg jista' jkun meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Kontraċettivi orali

Fesoterodine ma jimpedixxiex it-trażzin ta' l-ovulazzjoni b'kontraċettivi ormonali orali. Fil-preżenza ta' fesoterodine ma hemm l-ebda tibdil fil-koncentrazjonijiet fil-plażma ta' kontraċettivi kumbinati li fihom ethinylestradiol u levonorgestrel.

Warfarin

Fi studju kliniku b'voluntiera b'saħħithom fesoterodine 8mg darba kuljum ma wera l-ebda effett sinifikanti fuq il-farmakokinetika jew l-attività kontra l-koagulazzjoni tad-demem ta' warfarin.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' fesoterodine waqt it-tqala. Studji dwar tossiċità fis-sistema riproduttiva b'fesoterodine fuq bhejjem urew tossiċità minuri fl-embriju. Fi studji tar-riproduzzjoni tal-annimali, l-ghoti mill-ħalq ta' fesoterodine lil grieden u fniek tqal matul organoġeneżi rrizulta f'fetotossiċità b'esponimenti maternali li kienu 6 darbiet u 3 darbiet id-doża umana rrakkomandata massima (MRHD, maximum recommended human dose), rispettivament, abbażi tal-AUC (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq in-nies, mhux magħruf. TOVIAZ mhux rakkomandat waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk fesoterodine/metaboliti jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem; għalhekk, treddigh mhux rakkomandat waqt trattament b'TOVIAZ.

Fertilità

Ma saru l-ebda provi kliniċi biex jevalwaw l-effett ta' fesoterodine fuq il-fertilità tal-bniedem. Is-sejbiet fil-grieden f'esponimenti ta' madwar 5 sa 19-il darba dawk tal-MRHD juru effett fuq il-fertilità tan-nisa, madankollu, l-implikazzjonijiet kliniċi ta' dawk is-sejbiet tal-annimali mhumiex magħrufa (ara sezzjoni 5.3). Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom ikunu jafu dwar in-nuqqas ta' dejta fuq il-fertilità tal-bniedem, u TOVIAZ għandu jingħata biss wara li jiġu kkunsidrati r-riskji u l-benefiċċji li jista' jkun hemm għall-individwu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

TOVIAZ għandu effett minuri fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Attenzjoni speċjali għandha tittiehed waqt is-sewqan jew l-użu ta' magni minħabba il-possibilità ta' effetti sekondarji bħal vista mċajpra, sturdament u nġhas (ara sezzjoni 4.8)

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Is-sigurtà ta' fesoterodine giet valutata fi studji kontrollati bi placebo f'total ta' 2859 pazjent li kellhom il-bużżieqa ta' l-awrina attiva wisq, li minn dawn 780 irċevew placebo

Minħabba l-karatteristiċi farmakoloġiċi ta' fesoterodine, it-trattament jista' jirrizulta f'effetti anti-muskariniċi minn ħfief sa moderati bħal ma huma ħalq xott, għajnejn xotti, dispepsja u stitikezza. Inkontinenza ta' l-awrina tista' sseħħ b'mod mhux komuni.

Il-ħalq xott, li kien l-uniku reazzjoni avversa li kien komuni ħafna, seħħ bi frekwenza ta' 28.8% fil-grupp li ha Fesoterodine meta mqabbel ma' 8.5% fil-grupp li ha l-placebo. Il-maġġoranza ta'

reazzjonijiet avversi sehew fl-ewwel xahar tat-trattament, bl-eċċezzjoni tal-każijiet ikklassifikati bhala żamma ta' l-awrina jew li kellhom volum ta' awrina residwali oghla minn 200 ml wara l-izvojtjar tal-bużżieqa li seta' jigrri wara żmien twil ta' trattament li kienu iktar komuni fl-irġiel milli fin-nisa.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

It-tabella t'hawn taht turi l-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi li tfaċċaw waqt studji kontrollati bi placebo u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid tal-prodott fis-suq. Ir-reazzjonijiet avversi huma rrapportati f'din it-tabella skont il-konvenzjoni għal-frekwenza li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) jew rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà taghom. Ir-reazzjonijiet li huma l-aktar serji huma mnizzla l-ewwel segwiti minn daww anqas serji.

Klassifika tas-Sistema ta' l-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Infezzjoni tal-passaġġ urrinarju	
Disturbi psikjatriċi		Nuqqas ta' rquad		Stat ta' konfużjoni
Disturbi fis-sistema nervuża		Sturdament; Uġiġh ta' ras	Disġewsja; Ngħas	
Disturbi fl-ġhajnejn		Għajnejn xotti	Vista mċajpra	
Disturbi fil-widnejn u s-sistema labirintika			Vertigo	
Disturbi kardijaċi			Takikardja; Palpitazzjonijiet	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Griżmejn xotti	Uġiġh faringolarinġjali; Sogħla; L-immieher xott	
Disturbi gastrointestinali	Halq xott	Uġiġh addominali; Dijarrea; Dispepsja; Stitikezza; Dardir	Dwejjaq addominali; Gass, Marda ta' rifluss gastro-esofagali	Ipoesteżija orali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Żieda fl-ALT; Żieda fil-GGT	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Raxx; Ġilda xotta; Ħakk fil-ġilda	Angjoedema; Urtikarja
Disturbi renali u fis-sistema urinarja		Disurja	Żamma ta' l-awrina (inkluż sensazzjoni ta' awrina residwali; Disturb fil-passaġġ ta' l-awrina); Eżitazzjoni urinarja	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Għejja	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Fi studji kliniċi b'fesoterodine, każijiet ta' enzimi tal-fwied elevati sew kienu rrapportati minghajr ebda differenza fil-frekwenza ta' każijiet mill-grupp li ħa l-plaċebo. Ir-relazzjoni mat-treatment ta' Fesoterodine m'hix ċara

Elektrokardjogrammi ttieħdu minn fuq 782 pazjent li kienu trattati b'4 mg, 785 trattati bi 8 mg, 222 trattati bi 12 mg fesoterodine u 780 bi plaċebo. L-intervall tal-QT, ikkoreġut skond ir-rata tal-qalb, f'pazjenti li ħadu fesoterodine ma kienx differenti minn dak ta' pazjenti li ħadu l-plaċebo. Ir-rati ta' inċidenza ta' QTc ≥ 500 ms wara l-linja tal-baži ta' referenza, jew zieda fil-QTc ta' ≥ 60 ms huma 1.9%, 1.3%, 1.4% u 1.5%, għal Fesoterodine 4 mg, 8 mg, 12 mg u plaċebo rispettivament. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati tiddependi fuq il-fattori tar-riskju u suxxettibilità ta' kull pazjent individwali (ara sezzjoni 4.4).

Każijiet ta' inkontinenza ta' l-awrina li teħtieġ użu tal-kateter ġew deskritti wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq, ġeneralment fl-ewwel ġimgħa ta' treatment bi fesoterodine. Pazjenti anzjani irġiel (≥ 65 sena) bi storja konsistenti ta' tkabbir beninn tal-prostata kienu nvoluti prinċipalment (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva b'mediċini anti-muskariniċi, li jinkludu fesoterodine tista' tirriżulta f'effetti anti-kolinergici qawwijin ħafna. It-treatment għandu jkun sintomatiku u ta' appoġġ. Fil-każ ta' doża eċċessiva huwa rakkomandat li l-ECG ikun monitorat; miżuri ta' appoġġ standard għall-immaniġġar tat-titwil ta' l-intervall QT għandhom jiġu adottati. Fesoterodine inġhata minghajr periklu fi studji kliniċi f'doži sa 28 mg/jum.

F'każ ta' doża eċċessiva ta' fesoterodine, ittratta b'ħasil ta' l-istonku u aġti charcoal attiv. Is-sintomi għandhom ikunu trattati kif ġej:

- Effetti anti-kolinergici ċentrali qawwijin ħafna (eż. alluċinazzjonijiet, eċitament kbir): ittratta b'physostigmine
- Konvulżjonijiet jew eċitament qawwi ħafna: ittratta b'benzodiazepines
- Insuffiċjenza respiratorja: ittratta b'respirazzjoni artifiċjali
- Takikardja: ittratta b'mediċini li jimblukkaw ir-riċetturi beta.
- Żamma ta' l-awrina: ittratta billi ddahħal kateter
- Midrijasi: ittratta bi qtar tal-għajnejn pilocarpine u/jew poġġi l-pazjent f'kamra mudlama.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġici, Antispasmodici urinarji, Kodiċi ATC: G04B D11.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Fesoterodine huwa antagonist kompetittiv speċifiku tar-riċettur muskariniku. Huwa idroliżżat malajr u estensivament minn esterase mhux speċifiku fil-plażma u jiffirma id-derivat 5-hydroxymethyl, il-prodott attiv primarju tal-metaboliżmu, li huwa wkoll il-prinċipju farmakoloġiku attiv ewlieni ta' fesoterodine.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' dozi fissi ta' fesoterodine 4 mg u 8 mg kienet valutata f'żewġ studji randomised, double blind, u bi placebo bħala kontroll ta' Fazi 3 mifruxa fuq 12-il ġimgha. Pazjenti nisa (79%) u rġiel (21%) b'età medja ta' 58 sena (etàjiet bejn 19-il-sena u 91 sena) kienu inklużi. B'kolloxx 33% tal-pazjenti kienu ≥ 65 sena u 11% kienu ≥ 75 sena.

Pazjenti trattati b'fesoterodine kellhom tnaqqis statistikament sinifikanti medju fl-għadd ta' mikturizzjonijiet kull 24 siegħa u fl-għadd ta' episodji mqanqla ta' inkontinenza kull 24 siegħa fit-tmiem tat-trattament meta mqabblin ma dawk li hadu l-placebo. Hekk ukoll, ir-rata ta' respons (% ta' pazjenti li rrapportaw li l-kondizzjoni tagħhom "tjiebet hafna" jew "tjiebet", ikkalkulata skond l-Iskala Ta' Siwi tat-Trattament ta' 4 punti) kienet sinifikament ogħla b'fesoterodine meta mqabbla ma' placebo. Barra minn hekk, fesoterodine tejjeb il-bidla medja tal-volum ta' l-awrina li kien prodott ma' kull mikturazzjoni, u l-bidla fil-medja fl-għadd ta' jiem li ma kellhomx episodji ta' inkontinenza fil-ġimgha (ara Tabella 1 taħt).

Tabella 1: Tibdiliet medji mil-linji bażi sa tmiem it-trattament għal endpoints primarji u sekondarji magħzula

Parametru	Studju 1				Studju 2		
	Placebo	Fesoterodine 4 mg	Fesoterodine 8 mg	Komparatur Attiv	Placebo	Fesoterodine 4 mg	Fesoterodine 8 mg
Għadd ta' mikturizzjonijiet kull 24 siegħa #							
	N=279	N=265	N=276	N=283	N=266	N=267	N=267
Linja bażi	12.0	11.6	11.9	11.5	12.2	12.9	12.0
Bidla mil-linjabażi	-1.02	-1.74	-1.94	-1.69	-1.02	-1.86	-1.94
valur-p		<0.001	<0.001			0.032	<0.001
Rata ta' respons (respons għat-trattament)#							
	N=279	N=265	N=276	N=283	N=266	N=267	N=267
Rata ta' respondatur i	53.4%	74.7%	79.0%	72.4%	45.1%	63.7%	74.2%
valur-p		<0.001	<0.001			<0.001	<0.001
Għadd ta' episodji ta' impuls qawwi ta' inkontinenza kull 24 siegħa							
	N=211	N=199	N=223	N=223	N=205	N=228	N=218
Linja bażi	3.7	3.8	3.7	3.8	3.7	3.9	3.9
Bidla mil-linja bażi	-1.20	-2.06	-2.27	-1.83	-1.00	-1.77	-2.42
valur-p		0.001	<0.001			0.003	<0.001
Għadd ta' granet mingħajr episodji ta' inkontinenza fil-ġimgha							
	N=211	N=199	N=223	N=223	N=205	N=228	N=218
Linja bażi	0.8	0.8	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7
Bidla mil-linja bażi	2.1	2.8	3.4	2.5	1.4	2.4	2.8
valur-p		0.007	<0.001			<0.001	<0.001
Volum żvojtjat kull mikturizzjoni (ml)							
	N=279	N=265	N=276	N=283	N=266	N=267	N=267
Linja bażi	150	160	154	154	159	152	156
Bidla mil-linja bażi	10	27	33	24	8	17	33
valur-p		<0.001	<0.001			0.150	<0.001

endpoints primarji

Elektrofisjologija kardijaka

L-effett ta' fesoterodine 4 mg u 28 mg fuq l-intervall ta' QT kien valutat sew fi studju double-blind, parallel, randomised, b'kontroll pozittiv (moxifloxacin 400mg) u bil-plaċebo b'trattament ta' darba kuljum li dam tliet ijiem, u li sar fuq 261 raġel u mara li kellhom bejn il-45 u 65 sena. Bidla mill-linja bażi fi QTc, bażata fuq il-metodu ta' korrezzjoni Fridericia, ma wriet l-ebda differenza bejn it-trattament attiv u l-grupp li ħa l-plaċebo.

Popolazzjoni pedjatrika

Fesoterodine ġie evalwat fi studju każwali, open-label li jikkonsisti fi studju ta' fażi ta' effikaċja ta' 12-il ġimgħa segwit minn fażi ta' estensjoni tas-sigurtà ta' 12-il ġimgħa f'pazjenti pedjatriċi minn 6 snin sa 17-il sena b'attività eċċessiva fid-detrusor minħabba kawżi newroġeniċi. Ġew studjati żewġ koorti. Fil-Koorti 1, 124 pazjent li jiżnu > 25 kg irċewew doża fissa ta' pilloli ta' 4 mg jew 8 mg fesoterodine darba kuljum jew pilloli komparaturi attivi ta' oxybutynin XL. Fil-fażi ta' estensjoni tas-sigurtà, pazjenti li ntgħażlu b'mod każwali għal pilloli komparaturi attivi nqalbu għal pilloli ta' 4 mg jew 8 mg fesoterodine (allokati mill-investigatur). Fil-Koorti 2, 57 pazjent li jiżnu ≤ 25 kg irċewew doża fissa ta' sferi f'kapsula (BIC, beads-in-capsule) investigazzjonali ta' 2 mg jew 4 mg fesoterodine darba kuljum. Fil-fażi ta' estensjoni tas-sigurtà, il-pazjenti komplew bid-doża ta' fesoterodine li kienu ntgħażlu b'mod każwali għaliha. Biex jiġu inklużi fl-istudju, il-pazjenti kienu meħtieġa li jkollhom mard newroloġiku stabbli u attività eċċessiva fid-detrusor minħabba kawżi newroġeniċi murija klinikament jew urokinamikament (ara sezzjoni 4.2).

L-endpoint primarju tal-effikaċja għaž-żewġ Koorti kien il-bidla medja mil-linja bażi fil-kapacità massima ċistometrika tal-bużżieqa tal-awrina (MCBC, maximum cystometric bladder capacity) f'Ġimgħa 12. It-trattament b'pilloli ta' 4 mg jew 8 mg fesoterodine rriżulta f'titjib mil-linja bażi sa Ġimgħa 12 fl-endpoint primarju tal-effikaċja, l-MCBC, għal pazjenti pedjatriċi f'Koorti 1, b'bidliet numerikament oġhla mil-linja bażi għall-pilloli ta' 8 mg fesoterodine milli għall-pilloli ta' 4 mg fesoterodine. It-trattament b'BIC ta' 2 mg jew 4 mg fesoterodine rriżulta f'titjib mil-linja bażi sa Ġimgħa 12 fl-endpoint primarju tal-effikaċja, l-MCBC, għal pazjenti pedjatriċi f'Koorti 2, b'bidliet numerikament oġhla mil-linja bażi għall-BIC ta' 4 mg fesoterodine milli għall-BIC ta' 2 mg fesoterodine .

Tabella 2: Il-linja bażi medja u l-bidla mil-linja bażi sa ġimgħa 12 fil-kapacità massima ċistometrika tal-bużżieqa tal-awrina (mL)

	Koorti 1 (piż tal-ġisem > 25 kg)			Koorti 2 (piż tal-ġisem ≤ 25 kg)	
	Feso 4 mg pillola	Feso 8 mg pillola	Oxybutynin XL	Feso 2 mg BIC	Feso 4 mg BIC
	N = 41	N = 41	N = 38	N = 25	N = 28
Linja bażi	195.1	173.3	164.1	131.4	126.7
Bidla mil-linja bażi (CI ta' 95%) ^a	58.12 (28.84, 87.39)	83.36 (54.22,112.49)	87.17 (56.82,117.53)	23.49 (3.03, 43.95)	40.17 (20.84, 59.50)
valur p kontra l-linja bażi ^a	0.0001	<.0001	<.0001	-- ^b	-- ^b

Abbrevjazzjonijiet: BIC = sferi f'kapsula; CI = intervall ta' kunfidenza; Feso = fesoterodine, N = numru ta' pazjenti b'kejl tal-linja bażi mhux nieqes; vs. = kontra.

Il-linja bażi hija definita bħala l-aħħar kejl disponibbli qabel il-bidu tat-trattament.

- Ibbażat fuq analiżi ta' mudell ta' kovarjanza b'termini għall-grupp tat-trattament, kapacità massima ċistometrika tal-bużżieqa tal-awrina fil-linja bażi u piż fil-linja bażi. Intużat l-aħħar osservazzjoni riportata/osservazzjoni fil-linja bażi biex jiġu imputati l-valuri neqsin.
- L-ebda ttestjar ta' ipoteżi ma kien ippanat għall-Koorti 2; għalhekk, l-ebda valur-p ma huwa pprezentat.

Endpoints sekondarji

It-trattament b'4 mg jew 8 mg fesoterodine rriżulta f'titjib statistikament sinifikanti fil-volum tal-bużżeġa tal-awrina tal-endpoint sekondarju tal-kejl uroinamiku fl-ewwel kontrazzjoni involontarja tad-detrusor.

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni fil-faży ta' effikazja kienu dijarea, haq xott, stitikezza, uġiġħ addominali (inkluż uġiġħ fil-parti addominali ta' fuq) u uġiġħ ta' ras. Dawn ir-reazzjonijiet avversi ħfief għal moderati huma konsistenti mal-proprietajiet farmakoloġiċi, antimuskariniċi ta' fesoterodine. Ġew osservati żidiet fir-rata tal-qalb f'pazjenti li rċevew TOVIAZ li ma kinux assoċjati ma' sintomi kliniċi. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà f'pazjenti pedjatriċi b'attività eċċessiva fid-detrusor minħabba kawżi newroġeniċi kien simili għal dak osservat f'adulti bis-sindrome ta' bużżeġa tal-awrina li hi attiva wisq.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ġħoti mill-halq, minħabba idrolizi ta' malajr u estensiva minn esterases mhux speċifiċi fil-plażma, l-ebda traċċa ta' fesoterodine ma giet osservata fil-plażma.

Il-bijodisponibilità tal-metabolit attiv hi ta' 52%. Wara t-teħid orali ta' darba jew iktar ta' fesoterodine b'doży bejn 4mg u 28mg, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma tal-metabolit attiv huma proporzjonali għad-doży li nġħatat. L-esponimenti fi stat fiss ta' 5-HMT f'individwi adulti b'saħħithom wara pilloli ta' 4 mg u 8 mg fesoterodine darba kuljum huma miġbura fil-qosor f'Tabella 3.

Tabella 3: Sommarju tal-medja ġeometrika [% CV] tal-parametri farmakokinetiċi għall-metabolit attiv wara dożyġġ fi stat fiss ta' fesoterodine f'individwi adulti b'saħħithom, minn 18-il sena sa 50 sena

Dożyġġ/Formolazzjoni	N	C _{max,ss} (ng/mL)	AUC _{tau,ss} (ng*h/mL)
4 mg QD/pillola	6	1.71 (74.9)	16.39 (69.8)
8 mg QD/pillola	6	4.66 (43.3)	46.51 (46.8)

Abbrevjazzjonijiet: AUC_{tau,ss} = erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma kontra l-ħin fl-istat fiss matul l-intervall ta' dożyġġ ta' 24 sieġħa; C_{max,ss} = konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma fl-istat fiss; CV = koeffiċjent ta' varjazzjoni; N = numru ta' pazjenti b'data PK; QD = darba kuljum.

Il-livelli massimi fil-plażma jintlaħqu wara bejn wieħed u ieħor 5 sieġħat. Livelli terapewtiċi fil-plażma jintlaħqu wara l-ewwel għotja ta' fesoterodine. Ma jkun hemm l-ebda akkumulazzjoni wara l-ġħoti ta' doży multipli.

Distribuzzjoni

L-irbit tal-metabolit attiv mal-proteini tal-plażma huwa baxx, b'50% tal-metabolit marbut ma' l-albumina u mal-alpha-1-acid glycoprotein. Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni fiss wara infużjoni ġol-vina tal-metabolit attiv hu 169l.

Bijotrasformazzjoni

Wara l-ġħoti mill-halq, fesoterodine huwa idrolizzat malajr u estensivament biex jiffurma l-metabolit attiv. Il-metabolit attiv ikompli jkun metabolizzat ġol-fwied u jiffurma l-metaboliti carboxy, carboxy-N-desisopropyl u N-desisopropyl bl-involvement ta' CYPD6 u CYP3A4. L-ebda wieħed minn dawn il-metaboliti m'għandu effett sinifikativ fuq l-attività anti-muskarinika ta' fesoterodine. Is-C_{max} medju u l-AUC tal-metabolit attiv huma oġħla b'fatturi ta' 1.7 u 2, rispettivament, f'dawk il-metabolizzaturi dġħajfin ta' CYP2D6 meta mqabblin ma' metabolizzaturi estensivi.

Eliminazzjoni

Il-metabolizmu epatiku u l-eliminazzjoni renali jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-eliminazzjoni tal-metabolit attiv. Wara li fesoterodine jittieħed mill-halq, madwar 70% tad-doży mogħtija giet rkuprata mill-awrina bħala l-metabolit attiv (16%), metabolit carboxy (34%), metabolit carboxy-N-

desisopropyl (18%), jew metabolit N-desisopropyl (1%), u ammont iżgħar (7%) ġie rkuprat fl-ippurġar. Il-half-life terminali tal-metabolit attiv wara li jittiehed mill-ħalq hi ta' madwar 7 sigħat u hi ristretta bir-rata ta' assorbiment.

Età u sess

L-ebda bidla fid-doza m' hi rakkomandata f'dawn is-sub-popolazzjonijiet. Il-farmakokinetika ta' fesoterodine m'hix affettwata b'mod sinifikanti minn età u sess.

Popolazzjoni pedjatrika

F'pazjenti pedjatriki, minn 6 snin sa 17-il sena b'attività eċċessiva fid-detrusor minħabba kawżi newroġeniċi li jiżnu 35 kg bi status ta' metabolizzatur estensiv ta' CYP2D6 li kienu qed jirċievu pilloli ta' fesoterodine, il-valuri medji tat-tneħħija mill-ħalq apparenti, il-volum tad-distribuzzjoni u l-kostant tar-rata ta' assorbiment ta' 5-HMT huma stmati li jkunu bejn wieħed u ieħor 72 L/h, 68 L u 0.09 h⁻¹, rispettivament. It-T_{max} u l-half-life ta' 5-HMT huma stmati li huma madwar 2.55 siegħa u 7.73 siegħa, rispettivament. Bħall-adulti, l-esponiment għal 5-HMT f'metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6 kien stmat li hu bejn wieħed u ieħor darbtejn oġhla meta mqabbla ma' metabolizzaturi estensivi.

L-istimi post-hoc tal-esponimenti fi stat fiss ta' 5-HMT f'pazjenti pedjatriki wara pilloli ta' 4 mg u 8 mg fesoterodine darba kuljum huma miġbura fil-qosor f'Tabella 4.

Tabella 4: Sommarju tal-medja ġeometrika [% CV] tal-parametri farmakokinetiċi għall-metabolit attiv wara dożaġġ fi stat fiss ta' fesoterodine f'pazjenti pedjatriki b'NDO jew OAB, li jiżnu > 25 kg

Età	Dożaġġ/Formolazzjoni	N	C _{max,ss} (ng/mL)	AUC _{tau,ss} (ng*h/mL)
6 sa 17-il sena (pazjenti b'NDO)	4 mg QD/pillola	32	4.88 (48.2)	59.1 (51.7)
	8 mg QD/pillola	39	8.47 (41.6)	103 (46.2)
8 sa 17-il sena (pazjenti b' NDO jew OAB)	8 mg QD/pillola ¹	21	7.15 (39.5)	86.4 (44.0)

¹ id-dożaġġ inbeda b'4 mg QD għal 4 ġimghat u żdied għal 8 mg QD għall-4 ġimghat ta' wara.

Abbrevjazzjonijiet: AUC_{tau,ss} = erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma kontra l-ħin fl-istat fiss matul l-intervall ta' dożaġġ ta 24 siegħa; C_{max,ss} = konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma fl-istat fiss; CV = koeffiċjent ta' varjazzjoni; N = numru ta' pazjenti b'data PK; QD = darba kuljum.

Indeboliment renali

F'pazjenti li għandhom indeboliment hafif jew moderat tal-kliewi (GFR 30 – 80 ml/min), is-C_{max} u l-AUC tal-metabolit attiv oġhlew sa 1.5 u 1.8 darba, rispettivament, meta mqabblin ma' suġġetti b'saħħithom. F'pazjenti li għandhom indeboliment renali serju (GFR < 30 ml/min), is-C_{max} u l-AUC huma oġhla 2.0 u 2.3 drabi, rispettivament.

Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat (Child Pugh B), is-C_{max} u l-AUC tal-metabolit attiv żdied b'1.4 u 2.1-drabi rispettivament, meta mqabblin ma' individwi b'saħħithom. Il-farmakokinetiċi ta' fesoterodine f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku serju ma' gewx studjati.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni li mhix klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, l-ebda effett kliniku rilevanti ma' ġie osservat, ħlief dawk relatati ma' l-effett farmakoloġiku għas-sustanza attiva.

Studji fuq ir-riproduzzjoni wrew tossiċità embrijonika minuri meta ngħataw doži li kważi laħqu dawk tossiċi għall-omm (żieda fin-numru ta' riassorbimenti, u telf ta' qabel l-impjantazzjoni u wara l-impjantazzjoni).

Koncentrazzjonijiet supratherapewtiċi tal-metabolit attiv ta' fesoterodine, urew li jimpedixxu l-kurrent K^+ f'kanali fil-gene uman ikklownjat ether-à-go-go (hERG) u wkoll zieda fit-tul ta' l-azzjoni potenzjali (ripolarizzazzjoni 70% u 90%) fil-fibri ta' Purkinje iżolati mill-klieb. Madankollu fi klieb konxji, il-metabolit attiv m'għandu l-ebda effett fuq l-intervall tal-QT u l-intervall tal-QTc f'espożizzjonijiet fil-plażma ta' lanqas 33 darba oghla mill-medja ta' l-oghla koncentrazzjoni fil-plażma tal-metabolit hieles f'suġġetti umani li huma metabolizzaturi estensivi u 21 darba oghla minn suġġetti li huma metabolizzaturi ta' CYP2D6 dghajfin wara li jkunu hadu fesoterodine 8 mg darba kuljum.

Fi studju tal-fertilità u żvilupp embrijoniku fil-bidu fil-ġrieden, fesoterodine ma kellux effett fuq il-funzjoni riproduttiva jew fuq il-fertilità maskili f'doži sa 45 mg/kg/jum. F'45 mg/kg/jum, ġie osservat numru iżgħar ta' corpora lutea, siti ta' impjantazzjoni u fetijiet vijabbli fi ġrieden nisa li nġhataw fesoterodine għal ġimagħtejn qabel it-tgħammir u dan baqa' għaddej sa jum 7 tal-ġestazzjoni. Il-livell fejn ma kien osservat l-ebda effett (NOEL) fuq l-omm u l-livell fejn ma kien osservat l-ebda effett fuq ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp embrijoniku fil-bidu kienu t-tnejn 15 mg/kg/jum. Fuq il-baži tal-AUC, l-esponiment sistemiku kien ta' 0.6 sa 1.5 darbiet oghla fil-ġrieden milli fil-bnedmin fil-MRHD, filwaqt li fuq il-baži tal-oghla koncentrazzjonijiet fil-plażma, l-espożizzjoni fil-ġrieden kienet 5 sa 9 darbiet oghla.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Il-qalba tal-pillola

Xylitol

Lactose monohydrate

Microcrystalline cellulose

Hypromellose

Glycerol dibehenate

Talc

Kisja b'rita

Poly(vinyl alcohol)

Titanium dioxide (E171)

Macrogol (3350)

Talc

Soya lecithin

Indigo carmine aluminium lake (E132)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-pilloli TOVIAZ ta' 4 mg u 8 mg huma ppakjati f'folji ta' l-aluminju/aluminju f'kartun li fihom 7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 jew 100 pillola. Barra minn hekk, il-pilloli TOVIAZ 4mg u 8 mg huma wkoll ippakkjati ġewwa fliexken ta' HDPE li fihom 30 jew 90 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

TOVIAZ 4 mg pilloli
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 pilloli
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. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' April 2007
Data ta' l-aħħar tiġdid: 15 ta' Marzu 2012

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-mediċini <https://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Il-Ġermanja

Il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jsemmi l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati l-PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra 4mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

TOVIAZ 4 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod
fesoterodine fumarate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA (I) ATTIVA

Kull pillola fiha 4 mg fesoterodine fumarate

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose u soya lecithin: ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod
14-il pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
28 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
30 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
56 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
84 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
98 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
100 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma tuża.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pakkett magħluq b' sigill.
Tużax jekk il-kaxxa tkun diġà infethet.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/386/001 7 pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/002 14-il pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/003 28 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/019 30 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/004 56 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/005 98 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/011 84 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/017 100 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TOVIAZ 4 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI

Tikketta tal-folja 4mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

TOVIAZ 4 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
fesoterodine fumarate

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG (bħala lowgo tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq)

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

It-Tnejn

It-Tlieta

L-Erbgħa

Il-Hamis

Il-Ġimgħa

Is-Sibt

Il-Ħadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Pakkett li jmiss mal-prodott- Flixkun ta' HDPE – 4 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

TOVIAZ 4 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
fesoterodine fumarate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(D) ATTIVA

Kull pilolla fiha 4 mg fesoterodine fumarate

3. LIST OF EXCIPIENTS

Fih lactose u soya lecithin: ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
90 pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma tuża.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/386/013 30 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/014 90 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra 8mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

TOVIAZ 8 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod
fesoterodine fumarate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 8 mg fesoterodine fumarate

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose u soya lecithin: ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod
14-il pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
28 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
30 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
56 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
84 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
98 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
100 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma tuża.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pakkett magħluq b' sigill.
Tużax jekk il-kaxxa tkun diġà infethet.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdià.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/386/006 7 pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/007 14-il pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/008 28 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/020 30 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/009 56 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/010 98 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/012 84 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/018 100 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TOVIAZ 8 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI

Tikketta tal-folja 8mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

TOVIAZ 8 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
fesoterodine fumarate

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG (bħala lowgo tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq)

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

It-Tnejn

It-Tlieta

L-Erbgħa

Il-Hamis

Il-Ġimgħa

Is-Sibt

Il-Ħadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Pakkett li jmiss mal-prodott- Flixkun ta' HDPE – 8 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

TOVIAZ 8 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
fesoterodine fumarate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(D) ATTIVA

Kull pilolla fiha 8 mg fesoterodine fumarate

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose u soya lecithin: ara l-fuljett ta' taghrif ghal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
90 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel ma tuza.
Uzu orali.

6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINZAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPECJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/07/386/015 30 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
EU/1/07/386/016 90 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

TOVIAZ 4 mg Pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod TOVIAZ 8 mg Pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod fesoterodine fumarate

Aqra dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. TAGĦTIHIEX lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek
- Jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

X'hemm f'dan il-fuljett:

1. X'inhu TOVIAZ u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu TOVIAZ
3. Kif għandek tiehu TOVIAZ
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen TOVIAZ
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu TOVIAZ u għalxiex jintuża

TOVIAZ fih is-sustanza attiva msejġha fesoterodine fumarate, u huwa trattament antimuskariniku, li jnaqqas l-attività eċċessiva tal-bużżieqa ta' l-awrina u jintuża fl-adulti biex jittratta s-sintomi.

TOVIAZ jittratta s-sintomi ta' bużżieqa ta' l-awrina li hi attiva wisq bħal ma huma

- nuqqas ta' kontroll meta tbattal il-bużżieqa ta' l-awrina (magħruf bħala inkontinenza ta' urġenza)
- ħtieġa qawwija f'daqqa li tbattal il-bużżieqa (msejġha urġenza)
- ikollok tbattal il-bużżieqa aktar ta' spiss mis-soltu (msejġha żieda fil-frekwenza urinarja)

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu TOVIAZ

Tieħux TOVIAZ:

- jekk inti allergiku/a għal fesoterodine jew għal karawett jew għal soja jew għal xi wiehed mis-sustanzi l-oħra ta' TOVIAZ (mniżżla f'sezzjoni 6.1) (ara sezzjoni 2, "TOVIAZ fih lactose u żejt tas-soja")
- jekk ma tistax tbattal kompletament l-bużżieqa ta' l-awrina (żamma ta' l-awrina)
- jekk l-istonku tiegħek jitbattal bil-mod (żamma gastrika)
- jekk għandek il-marda ta' l-għajnejn imsejġha glawkoma ta' l-angolu dejjaq (pressjoni għolja ġewwa l-għajn) li m'hix ikkontrollata
- jekk għandek dgħjufija eċċessiva tal-muskoli (majestenja gravis)
- jekk għandek ulċerazzjoni u infjammazzjoni tal-kolon (kolite ulċerattiva qawwija)
- jekk għandek kolon ikbar minn normal jew minfuħ (megakolon tossiku)
- jekk għandek problemi serji tal-fwied
- jekk għandek problemi fil-kliewi jew problemi moderati jew serji fil-fwied u qed tiehu mediċini li fihom wiehed mis-sustanzi attivi li ġejjin: itraconazole jew ketoconazole (użati biex jittrattaw infezzjonijiet tal-fungu), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir jew nelfinavir (mediċina anti-virali użati għat-trattament ta' HIV), clarithromycin jew telithromycin (użati għat-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi) u nefazodone (użat għat-trattament tad-depressjoni)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Oqghod attent hafna b'TOVIAZ

Jista' jkun li fesoterodine mhux dejjem ikun adattat għalik. Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu TOVIAZ, jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- jekk ikollok diffikultà tbattal kompletament il-bużżieqa ta' l-awrina (per eżempju minħabba nefħa tal-prostata)
- jekk għandek tnaqqis fil-moviment ta' l-imsaren jew tbatu minn stitikezza qawwija
- jekk qed tkun ittrattat għall-marda ta' l-għajnejn li tissejjaħ glawkoma ta' l-angolu dejjaq
- jekk għandek mard serju tal-kliewi jew fwied, it-tabib għandu mnejn jirringa d-doża
- jekk għandek marda msejha newropatija autonomika li tinnutaha minn sintomi bħall-bdil fil-pressjoni tad-demem tiegħek, u disturbi ta' l-imsaren jew il-funzjoni sesswali
- jekk għandek mard gastrointestinali li jaffettwa l-passaġġ u/jew id-diġestjoni ta' l-ikel
- jekk għandek ħruq ta' stonku jew tifwiq
- jekk għandek infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn itik xi antibijotiċi

Problemi fil-qalb: Kellem lit-tabib jekk tbatu minn xi wieħed minn dawn li ġejjin:

- jekk għandek ECG (jittraċċa l-funzjoni tal-qalb) mhux normali magħruf bħala titwil tal-QT jew qed tuża xi medikament magħrufa li tikkawża dan
- jekk għandek rata ta' taħbit tal-qalb baxxa (bradikardja)
- jekk tbatu minn xi marda tal-qalb bħal iskimja mijokardijaka (ċirkolazzjoni baxxa tad-demem għall-muskolu tal-qalb), taħbit tal-qalb irregolari jew insuffiċjenza tal-qalb
- għandek ipokalemija, li turi livelli baxxi hafna ta' potassju fid-demem

Tfal u adoloxxenti

Tagħtix din il-medicina lit-tfal u adoloxxenti ta' taħt it-18-il sena għaliex għadu mhux stabbilit jekk jaħdimx fuqhom u jekk hux sigur.

Mediċini oħra u TOVIAZ

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. It-tabib ikun jista' jgħidlek jekk tistax tieħu TOVIAZ ma' mediċini oħrajn.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jekk qiegħed tieħu mediċini skond il-lista hawn taħt. Jekk tieħu dawn il-mediċini flimkien ma' fesoterodine jista' jkollok l-effetti sekondarji bħal haq xott, stitikezza, diffikultà biex tbattal il-bużżieqa ta' l-awrina kompletament jew hedla jkunu iktar serji jew jiġru aktar spiss.

- mediċini li fihom is-sustanza attiva amantadine (li tintuża biex titratta l-marda ta' Parkinson)
- ċertu mediċini li jintużaw biex iqanqlu l-moviment gastrointestinali jew biex itaffu il-bughawwieġ jew l-ispażmi ta' l-istonku u biex jipprevjenu dardir għal matul l-ivjaġġar bħal mediċini li fihom metoclopramide.
- ċertu mediċini li jittrattaw mard psikjatriku, bħal antidepressanti u newrolettici.

Jekk jogħġbok informa lit-tabib jekk qiegħed tieħu uħud minn dawn il-mediċini:

- mediċini li fihom uħud minn dawn is-sustanzi attivi jistgħu jżidu r-rata tal-metaboliżmu ta' fesoterodine u b'hekk inaqqsu l-effett tiegħu: St. John's Wort (prodott mediċinali bbażat fuq il-hexjex), rifampicin (użat għat-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi), carbamazepine, phenytoin u Phenobarbital (użati, fost affarijiet oħra għat-trattament ta' l-epilessija)
- mediċini li fihom uħud minn dawn is-sustanzi attivi jistgħu jżidu il-livelli ta' fesoterodine fid-demem: Itraconazole jew ketoconazole (użati biex jittrattaw infezzjonijiet tal-fungu), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir jew nelfinavir (mediċini anti-virali użati għat-trattament ta' HIV), clarithromycin jew telithromycin (użati għat-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi), nefazodone (użat għat-trattament tad-depressjoni), fluoxetine jew paroxetine (użati biex jittrattaw depressjoni u ansjetà), bupropion (użat għal waqfien mit-tipjip u biex jittratta d-depressjoni), quinidine (użat biex jitratta arritmiji) u cinacalcet (użat biex jitratta iperparatiroidiżmu).
- mediċini li fihom is-sustanza attiva methadone (użata fit-trattament ta' ugiegħ qawwi u problemi ta' abbuż)

Tqala u Treddigh

M'għandekx tiehu TOVIAZ jekk inti tqila, peress li l-effetti ta' fesoterodine fuq t-tarbija li għada ma twielditx m'humiex magħruffin.

M'hux magħruf jekk fesoterodine jiġiex eliminat għalib tal-bniedem; għalhekk treddax waqt it-trattament b'TOVIAZ.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

TOVIAZ jista' jikkaguna vista mcajpra, sturdament u ngħas. Jekk tbatu minn xi effetti bħal dawn, issuqx u tużax għodda jew magni.

TOVIAZ fih lactose u żejt tas-soja

TOVIAZ fih lactose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu dan il-prodott medicinali.

TOVIAZ fih iż-żejt tas-soja. Jekk inti allergiku għall-karawett jew soja, tiehux dan il-prodott medicinali.

3. KIF GHANDEK TIEHU TOVIAZ

Dejjem għandek tiehu din il-medicina eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Aċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' TOVIAZ hi ta' pillola waħda ta' 4 mg kuljum. Skond kif tirrispondi għall-medicina, it-tabib jista' jzid id-doża sa pillola waħda ta' 8 mg kuljum.

Għandek tibra' il-pillola sħiħa b'tazza ilma. M'għandekx tomgħod il-pillola. TOVIAZ jista' jittiehed ma' l-ikel jew mingħajru.

Sabiex tiftakar li għandek tiehu il-medicina tiegħek, għandek mnejn issibha aktar faċli li tiehu l-pillola fl-istess hin kuljum.

Jekk tiehu TOVIAZ aktar milli suppost

Jekk hadt iktar pilloli milli suppost, jew jekk xi hadd ieħor jiehu l-pilloli tiegħek bi żball, għarraf mill-ewwel it-tabib tiegħek jew sptar għal parir. Urihom il-pakkett tal-pilloli tiegħek.

Jekk tinsa tiehu TOVIAZ

Jekk tinsa tiehu pillola, ħudha malli tiftakar, imma tiehux iktar minn pillola waħda f'gurnata. Tiehux doża doppja biex tpatti għall-pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu TOVIAZ

Twaqqafx TOVIAZ mingħajr ma tgħarraf it-tabib tiegħek għaliex is-sintomi tiegħek ta' bużżejqa ta' l-awrina attiva hafna jistgħu jerġgħu jitfaċċaw, u jmorru għall-agħar ladarba tieqaf tiehu TOVIAZ.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji

Reazzjonijiet allergiċi serji li jinkludu angjoedema seħħew rarament. Jekk tiżviluppa nefha fil-wieċ, ħalq jew griżmejn għandek tieqaf tiegħu TOVIAZ u kellek lit-tabib tiegħek immedjatament peress li din tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

Effetti sekondarji oħra

Komuni ħafna (jistgħu jaffetwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

Jista' jkollok ħalq xott. Dan l-effett jista' jkun ħafif jew moderat.

Dan jista' jwassal għal riskju akbar ta' problemi tas-snien. Għalekk huwa rakkomandat li taħsel snienek regolarment darbtejn kuljum u ara dentist jekk għandek xi dubju.

Komuni (jistgħu jaffetwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- għajnejn xotti
- stitikezza
- problemi fid-diġestjoni tal-ikel (dispepsja)
- tqanzih jew uġiġh waqt il-passaġġ ta' l-awrina (disurja)
- sturdament
- uġiġh ta' ras
- uġiġh f' l-istonku
- dijarea
- dardir (nawsja)
- problemi ta' rqad (nuqqas ta' rqad)
- griżmejn xotti

Mhux komuni (jistgħu jaffetwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- infezzjoni fil-passaġġ urinarju
- ħedla (somnia) (somnolenza)
- problemi fis-sens tat- toġhma (disġewsja)
- vertigo
- raxx
- ġilda xotta
- ħakk
- dwejjaq fl-istonku
- gass (gass fl-istonku)
- diffikultà biex tbattal kompletament il-bużżieqa ta' l-awrina (żamma urinarja)
- dewmien fil-passaġġ ta' l-awrina (eżitazzjoni urinarja)
- għeja eċċessiva (għeja)
- zieda fir-rata tat-taħbit tal-qalb (takikardja)
- palpitazzjonijiet
- problemi fil-fwied
- sogħla
- nixfa ġo l-immieħer
- uġiġh fil-griżmejn
- aċidu fl-istonku
- vista mċajpra

Rari (jistgħu jaffetwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- urtikarja
- konfużjoni
- tneħnim madwar il-ħalq (ipoesteżija orali)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. KIF TAĦŻEN TOVIAZ

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'il fuq minn 25°C.

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih TOVIAZ

- Is-sustanza attiva hi fesoterodine fumarate.

TOVIAZ 4 mg

Kull pillola li terħi l-medicina bil-mod fiha 4 mg fesoterodine fumarate li hu ekwivalenti għal 3.1mg ta' fesoterodine.

TOVIAZ 8 mg

Kull pillola li terħi l-medicina bil-mod fiha 8 mg Fesoterodine fumarate li hu ekwivalenti għal 6.2mg ta' fesoterodine.

- Is-sustanzi l-oħra huma:

Il-qalba tal-pillola: xylitol, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hypromellose, glycerol dibehenate, talc.

Il-kisja: polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol (3350), talc, soya lecithin, indigo carmine aluminium lake (E132)

Id-dehra ta' TOVIAZ u d-daqs tal-pakkett

TOVIAZ 4 mg, pilloli li jerħu l-medicina bil-mod, huma ta' kulur kaħlani ċar, ovali, imbuzzati fuq iż-żewg naħat, miksijin b'rita trasparenti u mnaqqxin fuq naħa waħda bl-ittri 'FS'.

TOVIAZ 8 mg, pilloli li jerħu l-medicina bil-mod, huma ta' kulur kaħlani, ovali, imbuzzati fuq iż-żewg naħat, miksijin b'rita trasparenti u mnaqqxin fuq naħa waħda bl-ittri 'FT'.

TOVIAZ jinsab fi folji ta' 7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 u 100 pillola li jerġu l-medicina bil-mod. Barra minn hekk, TOVIAZ jinsab ukoll fi fliexken ta' HDPE li fihom 30 jew 90 pillola.

Jekk jogħġbok innota li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha msemminjin hawn fuq huma għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

Manifattur:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott medicinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

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

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

Česká republika
Pfizer, spol. sr.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

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

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

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 Unlimited Company
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 22817690

Latvija

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

Portugal

Laboratórios Pfizer, 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 5500

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien revedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-medicini <https://www.ema.europa.eu/>