

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **TOVIAZ**^{MD}

Comprimés de fumarate de fésotérodine à libération prolongée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Toviaz** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Toviaz** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Toviaz?

Toviaz sert à traiter les symptômes de la vessie hyperactive chez les adultes, soit l'un ou l'autre ou une combinaison des symptômes suivants :

- les envies fréquentes d'uriner;
- les envies pressantes d'uriner;
- les fuites ou pertes accidentelles d'urine liées aux envies pressantes d'uriner.

Comment Toviaz agit-il?

Toviaz agit en favorisant la détente des muscles de la vessie, ce qui aide à atténuer la plupart des symptômes d'une vessie hyperactive.

Quels sont les ingrédients de Toviaz?

Ingrédient médicinal : Fumarate de fésotérodine

Ingrédients non médicinaux : Béhénate de glycéryle, hypromellose, carmin d'indigo sur substrat d'aluminium, lactose monohydraté, lécithine de soya, cellulose microcristalline, polyéthylèneglycol/macrogol, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane, xylitol.

Toviaz se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés à libération prolongée :

- à 4 mg (bleu pâle et portant l'inscription FS);
- à 8 mg (bleus et portant l'inscription FT).

N'utilisez pas Toviaz dans les cas suivants :

- Vous êtes incapable de vider complètement votre vessie (rétention urinaire).
- Votre estomac digère lentement ou met beaucoup de temps à se vider (rétention gastrique).
- Vous souffrez d'un problème des yeux appelé « glaucome à angle fermé » non maîtrisé, ce qui cause une augmentation de la pression à l'intérieur des yeux.
- Vous êtes allergique à Toviaz ou à tout ingrédient entrant dans sa composition. Pour obtenir la liste complète, voir la section [Quels sont les ingrédients de Toviaz?](#).
- Vous êtes allergique au lactose, aux arachides ou au soya.
- Vous êtes allergique aux médicaments qui contiennent de la toltérodine (Detrol^{MD} ou Detrol^{MD} LA).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Toviaz, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez, ou avez déjà eu, des problèmes cardiaques, par exemple :
 - une augmentation anormale de la fréquence ou du rythme cardiaque (arythmie),
 - une maladie cardiaque ischémique, ou
 - une insuffisance cardiaque,
- si vous prenez des médicaments comme le kétoconazole, l'itraconazole, le miconazole, la clarithromycine ou la cimétidine,
- si vous avez des troubles gastriques nuisant au passage et à la digestion des aliments,
- si vous souffrez de constipation grave,
- si vous souffrez de troubles digestifs obstructifs (p. ex., une sténose pylorique),
- si vous avez du mal à vider votre vessie ou si votre jet d'urine est faible,
- si vous avez des problèmes de foie,
- si vous présentez un trouble héréditaire rare d'intolérance au galactose, le déficit en lactase de Lapp ou la malabsorption du glucose-galactose, car Toviaz contient du lactose,
- si vous souffrez de myasthénie grave (une maladie neuromusculaire auto-immune d'évolution chronique qui entraîne une faiblesse musculaire),
- si vous suivez un traitement pour un problème des yeux appelé « glaucome à angle fermé »,
- si vous avez des problèmes de rein,
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir,
- si vous allaitez,
- si vous avez des antécédents familiaux d'intolérance au soya, car Toviaz contient de la lécithine de soya.

Autres mises en garde

Œdème angioneurotique et réactions allergiques : Toviaz peut causer :

- un œdème angioneurotique (enflure du visage ou de la langue, difficulté à respirer);
- des réactions allergiques sévères (urticaire, difficulté à respirer, crampes abdominales, battements cardiaques rapides et sensation d'être sur le point de perdre connaissance).

Si vous ressentez l'un ou l'autre de ces symptômes, cessez de prendre Toviaz et consultez votre professionnel de la santé **immédiatement**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines potentiellement dangereuses tant et aussi longtemps que vous ne savez pas dans quelle mesure Toviaz peut affecter vos capacités, et tout particulièrement quand vous commencez votre traitement ou que votre dose a été modifiée. Toviaz peut causer des effets secondaires tels que :

- vision brouillée,
- étourdissements,
- somnolence.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Toviaz :

- autres médicaments semblables à Toviaz (antimuscariniques ou anticholinergiques),
- médicaments employés pour le traitement des infections fongiques (comme le fluconazole, le kétoconazole, le miconazole ou l'itraconazole),
- médicaments employés pour traiter les ulcères ou le reflux gastro-œsophagien (comme la cimétidine),
- médicaments employés pour traiter les infections bactériennes (comme l'érythromycine, la clarithromycine),
- médicaments employés pour le traitement de certains cancers (comme la vinblastine),
- médicaments contre la dépression,
- antipsychotiques (stabilisateurs de la pensée et du comportement).

Comment Toviaz s'administre-t-il?

- Prenez Toviaz en suivant les directives de votre professionnel de la santé. Vous ne devez ni augmenter, ni diminuer votre posologie, ni interrompre votre traitement par Toviaz sans consulter un professionnel de la santé.
- Avalez le comprimé avec un liquide, **sans le croquer**. Les comprimés Toviaz ne doivent pas être mâchés, coupés, ni écrasés.

IMPORTANT : Ce médicament a été prescrit à VOTRE intention. N'en donnez à personne d'autre, même si ses symptômes sont identiques aux vôtres, car ce produit pourrait nuire à sa santé.

Dose habituelle chez l'adulte

- La dose initiale habituelle est de 4 mg une fois par jour.
- La dose quotidienne maximale de Toviaz est de 8 mg.
- Il est possible que votre professionnel de la santé vous prescrive la dose de 4 mg si vous souffrez de certains problèmes de santé.
- Selon votre réponse au traitement et votre tolérance, votre professionnel de la santé pourrait porter la dose à 8 mg une fois par jour.

Surdose

Voici quelques-uns des signes d'une surdose :

- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- sécheresse des yeux,
- le fait de voir des choses ou de croire à des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations),
- excitation,
- convulsions,
- difficultés à respirer,
- battements cardiaques rapides,
- pupilles dilatées,
- difficulté à vider sa vessie.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de Toviaz, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des

urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous avez oublié de prendre votre dose à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que ce ne soit bientôt l'heure de prendre la dose suivante. Dans ce cas, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser l'oubli.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Toviaz?

Lorsque vous prenez Toviaz, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

La sécheresse de la bouche est un effet secondaire très fréquent.

Si vous avez la bouche sèche après avoir pris Toviaz, voici des mesures qui pourraient contribuer à soulager ce symptôme :

- Ayez une bouteille d'eau avec vous et prenez-en une petite gorgée de temps en temps, ou sucez des glaçons pour hydrater votre bouche;
- Mâchez de la gomme sans sucre ou sucez des bonbons durs sans sucre pour stimuler la production de salive;
- Évitez les mets salés ou épicés;
- Évitez les boissons gazeuses, caféinées ou alcoolisées;
- Évitez les rinçes-bouche qui contiennent de l'alcool, car ils risquent d'assécher la bouche;
- Utilisez un humidificateur durant la nuit;
- Demandez à votre professionnel de la santé de vous recommander un substitut de salive ou un lubrifiant buccal.

Les effets secondaires fréquents sont les suivants :

- constipation,
- maux d'estomac,
- nausées,
- infection des voies urinaires,
- infection des voies respiratoires supérieures,
- sécheresse des yeux,
- douleur quand on urine,
- difficulté à vider sa vessie,
- sécheresse de la gorge,
- enflure de la partie inférieure des jambes et des mains,
- éruption cutanée,
- vision brouillée,
- étourdissements,
- maux de tête.

Les effets secondaires peu fréquents sont les suivants :

- toux,
- maux de dos,

- douleurs abdominales,
- troubles du sommeil,
- somnolence.

Parmi les autres effets secondaires signalés depuis la commercialisation du médicament, mentionnons :

- vision floue,
- étourdissements, maux de tête,
- palpitations cardiaques,
- réactions d'hypersensibilité,
- urticaire, démangeaisons,
- engourdissements, enflure et irritation de la gorge,
- perte de sensibilité au toucher, aux variations de température et à la douleur (engourdissement).

Signalez sans délai tout symptôme inconfortant ou inhabituel à votre professionnel de la santé pendant votre traitement par Toviaz.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
RARE			
Réactions allergiques sévères : sifflements respiratoires et douleur ou oppression thoracique se manifestant soudainement; ou gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
Rétention urinaire (incapacité d’uriner ou de vider sa vessie) : douleur			√
Œdème angioneurotique (enflure des tissus sous-cutanés) : difficulté à respirer; enflure du visage, des mains, des pieds, des parties génitales, de la langue, de la gorge; enflure du tube digestif causant de la diarrhée, des nausées ou des vomissements			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conserver à une température ambiante stable (25 °C); écart acceptable : 15 à 25 °C. Craint l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption imprimée sur la boîte et sur l'étiquette.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Toviaz :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI

Dernière révision : 12 octobre 2023