

APROVADO EM
28-11-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

TOSEF 4 mg Comprimidos de libertação prolongada
TOSEF 8 mg Comprimidos de libertação prolongada
fumarato de fesoterodina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento poder-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tosef e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tosef
3. Como tomar Tosef
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Tosef
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tosef e para que é utilizado

Tosef contém uma substância ativa denominada fumarato de fesoterodina e é um tratamento denominado antimuscarínico, que reduz a atividade da bexiga hiperativa e é utilizado em adultos para o tratamento de sintomas.

Tosef trata os sintomas da bexiga hiperativa tais como

- não ser capaz de controlar quando esvazia a bexiga (a denominada incontinência de urgência)
- necessitar repentinamente de esvaziar a bexiga (a denominada urgência)
- ter de esvaziar a bexiga mais frequentemente do que o habitual (o denominado aumento da frequência urinária)

2. O que precisa de saber antes de tomar Tosef

Não tome Tosef:

- se tem alergia à fesoterodina ou a qualquer outro componente de Tosef (indicados na secção 6) (ver secção 2, “Tosef contém lactose)
- se não for capaz de esvaziar completamente a bexiga (retenção Urinária)
- se o estômago se esvaziar lentamente (retenção gástrica)
- se tiver uma doença ocular denominada glaucoma de ângulo fechado (pressão elevada)

no olho) que não esteja controlada

- se tiver uma fraqueza excessiva dos músculos (miastenia grave)
- se tiver ulceração e inflamação do cólon (colite ulcerosa grave)
- se tiver dilatação anormal ou distensão do cólon (megacólon tóxico)
- se tiver problemas graves no fígado
- se tiver problemas nos rins ou problemas moderados a graves no fígado e estiver a tomar medicamentos que contenham alguma das seguintes substâncias ativas: itraconazol ou cetoconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir ou nelfinavir (medicamentos antivirais para tratar o VIH), claritromicina ou telitromicina (utilizados para tratar infeções bacterianas) e nefazodona (utilizado para tratar a depressão)

Advertências e precauções

Fesoterodina nem sempre pode ser adequada para si. Fale com o seu médico antes de tomar Tosef se algum dos pontos mencionados de seguida se aplicar a si:

- se tiver dificuldades em esvaziar completamente a bexiga (por exemplo devido ao aumento de volume da próstata)
- se já sentiu uma diminuição nos movimentos intestinais ou se sofrer de prisão de ventre grave
- se estiver a ser tratado a uma doença ocular denominada glaucoma de ângulo fechado
- se tiver problemas graves nos rins ou fígado, o seu médico poderá ter de ajustar a sua dose
- se tiver uma doença denominada neuropatia do sistema nervoso autónomo na qual você observa sintomas tais como alterações na pressão arterial, ou perturbações nas funções intestinal ou sexual
- se tiver uma doença gastrointestinal que afete a passagem e/ou digestão dos alimentos
- se tiver azia ou necessidade de arrotar.
- se tiver uma infeção do trato urinário, o seu médico poderá necessitar de prescrever alguns antibióticos

Problemas cardíacos: Fale com o seu médico se sofrer de algumas das seguintes condições:

- tiver um ECG (gráfico dos batimentos cardíacos) irregular conhecido como prolongamento do intervalo QT ou estiver a tomar algum medicamento conhecido por causar este prolongamento
- tiver uma taxa de batimento cardíaco fraco (bradicardia)
- sofrer de uma doença cardíaca como isquémia do miocárdio (insuficiente fornecimento do sangue ao músculo cardíaco), batimento cardíaco irregular ou insuficiência cardíaca
- tiver hipocalémia, a qual se manifesta por níveis invulgarmente baixos de potássio no seu sangue.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, dado que ainda está por determinar se funcionará e se será seguro para eles.

Outros medicamentos e Tosef

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico informá-lo-á se pode tomar Tosef com outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos da lista abaixo. A toma ao mesmo tempo com a fesoterodina pode potenciar efeitos secundários tais como secura da boca, prisão de ventre, dificuldade em esvaziar completamente a bexiga ou sonolência, ou fazer com que ocorram mais frequentemente.

- medicamentos que contêm a substância ativa amantadina (para o tratamento da Doença de Parkinson).
- alguns medicamentos utilizados para melhorar a motilidade gastrointestinal ou aliviar as câibras ou espasmos estomacais e prevenir os enjoos em viagem, como os medicamentos que contêm metoclopramida.
- alguns medicamentos utilizados para tratar doenças psiquiátricas, como antidepressivos e neurolépticos.

Informe também o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que contêm algumas das seguintes substâncias ativas podem aumentar a decomposição química da fesoterodina e assim diminuir o seu efeito: hipericão (medicamento à base de plantas), rifampicina (utilizada no tratamento antibacteriano), carbamazepina, fenitoína e fenobarbital (utilizados, entre outros, para o tratamento da epilepsia).
- medicamentos que contêm algumas das seguintes substâncias ativas podem aumentar os níveis sanguíneos da fesoterodina: itraconazol ou cetoconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir ou nelfinavir (medicamentos antivirais para tratar o VIH), claritromicina ou telitromicina (utilizados para tratar infeções bacterianas), nefazodona (utilizados para tratar a depressão), fluoxetina ou paroxetina (utilizadas para tratar a depressão ou ansiedade), bupropiona (utilizada para deixar de fumar ou para tratar a depressão), quinidina (utilizada para tratar arritmias) e cinacalcet (utilizada para tratar o hiperparatiroidismo).
- medicamentos que contêm a substância ativa metadona (utilizado no tratamento de dor grave e dependências).

Gravidez e amamentação

Não deve tomar Tosef se estiver grávida, uma vez que se desconhecem os efeitos da fesoterodina na gravidez e no feto.

Desconhece-se se a fesoterodina é excretada no leite materno; conseqüentemente, não amamente durante o tratamento com Tosef.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

TOSEF pode provocar visão desfocada, tonturas e sonolência. Se sentir um destes efeitos, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Tosef contém lactose e sódio

Tosef contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Tosef

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial recomendada de Tosef é um comprimido de 4 mg por dia. Com base na sua resposta ao medicamento, o seu médico poderá prescrever uma dose mais elevada; um comprimido de 8 mg por dia.

Deve engolir o seu comprimido inteiro com um copo de água. Não mastigue o comprimido. Tosef pode ser tomado com ou sem alimentos.

Para ajudar a recordar-se de tomar o seu medicamento, pode achar mais fácil tomá-lo sempre à mesma hora do dia.

Se tomar mais Tosef do que deveria

Se tiver tomado mais comprimidos do que lhe disseram para tomar, ou se outra pessoa tomar acidentalmente os seus comprimidos, consulte de imediato o seu médico ou dirija-se ao hospital. Mostre-lhes a sua embalagem de comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Tosef

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, tome-o logo que se lembre, mas não tome mais do que um comprimido por dia. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tosef

Não pare de tomar TOSEF sem falar com o seu médico, uma vez que os seus sintomas de bexiga hiperativa podem voltar ou piorar quando deixar de tomar Tosef.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves

Reações alérgicas graves, incluindo angioedema, ocorreram raramente. Se ocorrer inchaço da face, boca ou garganta, deve interromper a toma de Tosef e contactar imediatamente o seu médico.

Outros efeitos secundários

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Pode ficar com a boca seca. Este efeito é geralmente ligeiro ou moderado. Tal pode levar a um risco elevado de cáries dentárias. Consequentemente, deve lavar os dentes regularmente duas vezes por dia e em caso de dúvida consulte um dentista.

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- olhos secos
- prisão de ventre
- problemas na digestão de alimentos (dispepsia)
- esforço ou dor ao esvaziar a bexiga (disúria)
- tonturas
- dor de cabeça
- dor de estômago
- diarreia
- sensação de enjoo (náuseas)
- dificuldades em adormecer (insónia)
- garganta seca

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- infeção das vias urinárias
- sonolência
- distorção do paladar (disgeusia)
- vertigens
- erupção na pele
- pele seca
- comichão
- sensação desconfortável no estômago
- gases (flatulência)
- dificuldade em esvaziar completamente a bexiga (retenção urinária)
- atraso na passagem da urina (hesitação urinária)
- cansaço extremo (fadiga)
- aumento do batimento cardíaco (taquicardia)
- palpitações
- problemas no fígado
- tosse
- secreção nasal
- dor de garganta
- refluxo ácido no estômago
- visão turva

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

- urticária
- confusão

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tosef

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Tosef 4 mg:

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem de origem de modo a proteger da humidade.

Tosef 8 mg:

Este medicamento não requer quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem de modo a proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização <ou no lixo doméstico>. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tosef

- A substância ativa é o fumarato de fesoterodina.

Tosef 4 mg

Cada comprimido de libertação prolongada contém 4 mg de fumarato de fesoterodina, equivalente a 3,1 mg de Fesoterodina.

Tosef 8 mg

Cada comprimido de libertação prolongada contém 8 mg de fumarato de fesoterodina, equivalente a 6,2 mg de Fesoterodina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: dibehenato de glicerol, hipromelose, talco, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina

APROVADO EM 28-11-2023 INFARMED

Revestimento por película

Para 4 mg: álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (e171), glicerol monocaprilocaprato, laurilsulfato de sódio, laca de alumínio de indigotina (e132)

Para 8 mg: álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (e171), glicerol monocaprilocaprato, laurilsulfato de sódio, laca de alumínio de indigotina (e132), óxido de ferro vermelho (e172)

Qual o aspeto de Tosef e conteúdo da embalagem

Tosef 4 mg comprimidos de libertação prolongada são azuis-claros, ovais, biconvexos, revestidos por película e num dos lados têm gravado o número "4".

Tosef 8 mg comprimidos de libertação prolongada são azuis, ovais, biconvexos, revestidos por película e num dos lados têm gravado o número "8".

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LifeWell - Pharmaceutical & Healthcare, Lda.

Rua da Boavista 417 A

3720-502 Santiago de Riba-Ul

Portugal

Fabricante

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

Larisa, 41004

Grecia

Este folheto foi revisto pela última vez em