

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Tovedeso 3,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem Tovedeso 7 mg tablete s produljenim oslobađanjem

desfesoterodinsukcinat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tovedeso i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tovedeso
3. Kako uzimati Tovedeso
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tovedeso
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Tovedeso i za što se koristi

Tovedeso sadrži djelatnu tvar koja se zove desfesoterodinsukcinat i ona je takozvani antimuskarinski lijek koji smanjuje aktivnost pretjerano aktivnog mokraćnog mjehura i primjenjuje se u odraslih za liječenje tih simptoma.

Tovedeso liječi simptome pretjerano aktivnog mokraćnog mjehura kao što su:

- nemogućnost kontrole mokrenja nakon pražnjenja mokraćnog mjehura (što se zove urgentna inkontinencija)
- iznenadna potreba da se isprazni mokraćni mjehur (što se zove urgencija)
- potreba da se mokraćni mjehur prazni češće nego obično (što se zove učestalo mokrenje).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tovedeso

##### Nemojte uzimati Tovedeso

- ako ste alergični na desfesoterodin, fesoterodin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6) (vidjeti dio 2, "Tovedeso sadrži laktozu")
- ako ne možete potpuno isprazniti mokraćni mjehur (zadržavanje mokraće)
- ako Vam se želudac sporo prazni (želučana retencija)
- ako imate očnu bolest koja se zove glaukom uskog kuta (visoki tlak u oku), koja nije pod kontrolom
- ako imate izrazitu slabost mišića (miastenija gravis)
- ako imate vrijedove i upalu debelog crijeva (teški ulcerozni kolitis)
- ako imate neprirodno veliko ili prošireno debelo crijevo (toksični megakolon)
- ako imate teške tegobe s jetrom
- ako imate tegobe s bubrezima ili umjerene do jake tegobe s jetrom i uzimate lijekove koji sadrže neku od sljedećih djelatnih tvari: itrakonazol ili ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija), ritonavir, atazanavir, indinavir, sakvinavir ili nelfinavir (antivirusni lijekovi za

liječenje HIV infekcije), klaritromicin ili telitromicin (za liječenje bakterijskih infekcija) i nefazodon (za liječenje depresije) (vidjeti dio Drugi lijekovi i Tovedeso).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Desfesoterodin ne mora uvijek biti pogodan lijek za Vas. Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete Tovedeso, ako nešto od sljedećeg vrijedi za Vas:

- ako imate poteškoće s potpunim pražnjenjem mokraćnog mjehura (na primjer, zbog povećanja prostate)
- ako ikad imate smanjeno pražnjenje crijeva ili bolujete od teškog zatvora
- ako se liječite zbog očne bolesti koja se zove glaukom uskog kuta
- ako imate ozbiljne tegobe s bubrežima ili jetrom, liječnik će Vam morati prilagoditi dozu
- ako imate bolest koja se zove autonomna neuropatija, koju možete primijetiti po simptomima kao što su promjene krvnog tlaka ili poremećaji crijeva ili seksualne funkcije
- ako imate bolest probavnog sustava koja utječe na prolazak i/ili probavu hrane
- ako imate žgaravicu ili često podrigivanje
- ako imate infekciju mokraćnih puteva, liječnik će Vam morati propisati neke antibiotike.

Tegobe sa srcem: Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate neko od sljedećih zdravstvenih stanja:

- imate poremećaj na EKG-u (zapisu rada srca) poznat kao produljenje QT intervala ili uzimate lijek za koji se zna da ga uzrokuje
- imate usporen rad srca (bradikardiju)
- imate bolest srca kao što je ishemija miokarda (smanjen protok krvi kroz srčani mišić), nepravilan srčani ritam ili zatajivanje srca
- imate hipokalijemiju, koja je manifestacija izrazito niske razine kalija u krvi.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima u dobi manjoj od 18 godina zato što se tek treba ustanoviti je li u njih lijek djelotvoran i siguran.

### **Drugi lijekovi i Tovedeso**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam reći smijete li uzimati Tovedeso s drugim lijekovima.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove na sljedećem popisu. Uzimanje tih lijekova istovremeno s desfesoterodinom može pojačati ozbiljnost i učestalost nuspojava poput suhih usta, zatvora, otežanog potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura i pospanosti.

- lijekovi koji sadrže djelatnu tvar amantadin (za liječenje Parkinsonove bolesti)
- određeni lijekovi koji se primjenjuju za poticanje kretnji crijeva ili ublažavanje želučanih grčeva te za sprječavanje mučnine kod putovanja, kao što su lijekovi koji sadrže metoklopramid.
- određeni lijekovi za liječenje psihijatrijskih bolesti, poput antidepresiva i neuroleptika.

Također obavijestite liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekovi koji sadrže neku od sljedećih djelatnih tvari mogu povećati razgradnju desfesoterodina i tako smanjiti njegov učinak: gospina trava (biljni lijek), rifampicin (za liječenje bakterijskih infekcija), karbamazepin, fenitoin i fenobarbital (koristi se, između ostaloga, za liječenje epilepsije)
- lijekovi koji sadrže neku od sljedećih djelatnih tvari mogu povisiti razinu desfesoterodina u krvi: itrakonazol ili ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija), ritonavir, atazanavir, indinavir, sakvinavir ili nelfinavir (antivirusni lijekovi za liječenje infekcije HIV-om), klaritromicin ili telitromicin (za liječenje bakterijskih infekcija), nefazodon (za liječenje depresije), fluoksetin ili paroksetin (za liječenje depresije ili tjeskobe), bupropion (za prestanak pušenja ili za liječenje depresije), kinidin (za liječenje aritmija) i cinakalcet (za liječenje hiperparatiroidoze).
- lijekovi koji sadrže djelatnu tvar metadon (koristi se u liječenju jakih bolova i problema s

ovisnošću).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati Tovedeso ako ste trudni jer nisu poznati učinci desfesoterodina na trudnoću i nerođeno dijete.

Nije poznato izlučuje li se desfesoterodin u majčino mlijeko; stoga, nemojte dojiti tijekom liječenja lijekom Tovedeso.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tovedeso može izazvati zamagljeni vid, omaglicu i pospanost. ako osjetite takve učinke, nemojte upravljati vozilima, koristiti alate niti raditi na strojevima.

### **Tovedeso sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije nego što uzmete ovaj lijek.

## **3. Kako uzimati Tovedeso**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza lijeka Tovedeso je jedna tableta od 3,5 mg na dan. Ovisno o tome kako ćete odgovoriti na lijek, liječnik Vam može propisati višu dozu: jednu tabletu od 7 mg na dan.

Tabletu trebate progutati cijelu uz čašu vode. Nemojte žvakati tabletu. Tovedeso se može uzimati s hranom ili bez nje.

Možda ćete se lakše sjetiti uzeti tabletu ako je uzimate svaki dan u isto vrijeme.

### **Ako uzmete više lijeka Tovedeso nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je rečeno ili ako netko drugi slučajno uzme Vaše tablete, **odmah** se javite liječniku ili otidite u bolnicu po savjet. Pokažite im pakiranje s tabletama.

### **Ako ste zaboravili uzeti Tovedeso**

Ako zaboravite uzeti tabletu, uzmite je čim se sjetite, ali nemojte uzeti više od jedne tablete na dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati Tovedeso**

Nemojte prestati uzimati Tovedeso, a da o tome niste razgovarali sa svojim liječnikom jer Vam se simptomi pretjerano aktivnog mokraćnog mjehura mogu vratiti ili pogoršati nakon što prestanete uzimati Tovedeso.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne**

Ozbiljne alergijske reakcije uključujući angioedem rijetko su se javljale. Ako dobijete otok lica, usta ili grla, trebate **odmah prestati uzimati Tovedeso i obratiti se svom liječniku** budući da to može biti po život opasno.

### **Druge nuspojave**

**Vrlo česte** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Možete imati suha usta. Taj je učinak obično blag do umjeren. Može dovesti do povećanog rizika od zubnog karijesa pa stoga treba redovito prati zube dvaput na dan i u slučaju sumnje posjetiti zubara.

**Česte** (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba)

- suho oko
- zatvor
- otežana probava hrane (dispepsija)
- napinjanje ili bol prilikom pražnjenja mokraćnog mjehura (dizurija)
- omaglica
- glavobolja
- bol u želucu
- proljev
- mučnina
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- suho grlo

**Manje česte** (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba)

- infekcije mokraćnih puteva
- pospanost (somnolencija)
- promjene osjeta okusa (disgeuzija)
- vrtoglavica
- ospi
- suha koža
- svrbež
- osjećaj nelagode u želucu
- vjetrovi (nadutost)
- poteškoće da se potpuno isprazni mokraćni mjehur (retencija mokraće)
- odgođen početak mokrenja (oklijevanje kod mokrenja)
- izraziti umor (iscrpljenost)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- lupanje srca
- tegobe s jetrom
- kašalj
- suhoća nosa
- grlobolja
- refluks želučane kiseline
- zamagljen vid

**Rijetke** (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba)

- koprivnjača
- smetenost
- utrnulost oko ustiju (oralna hipoestezija)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti

izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Tovedeso

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Tovedeso sadrži

- Djelatna tvar je desfesoterodinsukcinat.  
Tovedeso 3,5 mg  
Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 3,5 mg desfesoterodinsukcinata, što odgovara 2,6 mg desfesoterodina.  
Tovedeso 7 mg  
Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 7 mg desfesoterodinsukcinata, što odgovara 5,2 mg desfesoterodina.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza (tip 101), povidon 25, hipromeloza 2208, microcelac 100 (sadrži laktozu hidrat i mikrokristaličnu celulozu), magnezijev stearat hipromeloza 2910, glicerol 85%, titanijev dioksid (E171) i indigo carmine aluminium lake (E132)

### Kako Tovedeso izgleda i sadržaj pakiranja

Tovedeso 3,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem su svijetloplave, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, dimenzija 11,6 mm x 6,35 mm, te utisnutom oznakom '3.5' na jednoj strani tablete. Tovedeso 7 mg tablete s produljenim oslobađanjem su plave, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, dimenzija 11,6 mm x 6,35 mm, te utisnutom oznakom '7' na jednoj strani tablete.

Tovedeso tablete s produljenim oslobađanjem dostupne su u blister pakiranju od 14, 28, 56, 84, 98, 100 ili 112 tableta s produljenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### Proizvođač

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren  
Baden-Wuerttemberg, 89143  
Njemačka

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, Haarlem  
2031 GA  
Nizozemska

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Belgija	Tovedeso 3,5 mg tabletten met verlengde afgifte Tovedeso 7 mg tabletten met verlengde afgifte
Njemačka	Tovedeso 3,5 mg Retardtabletten Tovedeso 7,5 mg Retardtabletten
Španjolska	Tovedeso 3,5 mg comprimidos de liberación prolongada Tovedeso 7 mg comprimidos de liberación prolongada

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**