NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

TOVEDESO 3,5 MG COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE TOVEDESO 7 MG COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE

succinate de desfésotérodine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Tovedeso et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tovedeso
3. Comment prendre Tovedeso
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tovedeso
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tovedeso et dans quel cas est-il utilisé ?

Tovedeso contient une substance active appelée succinate de desfésotérodine qui est un traitement antimuscarinique qui réduit l'activité d'une vessie hyperactive et est utilisé chez les adultes pour en traiter les symptômes.

Tovedeso est utilisé dans le traitement des symptômes de la vessie hyperactive, tels que :

- l'impossibilité de contrôler le moment où vous videz votre vessie (appelée incontinence par impériosité)
- le besoin soudain de vider votre vessie (appelé miction impérieuse)
- le besoin de vider votre vessie plus souvent que d'habitude (appelé pollakiurie).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tovedeso ?

Ne prenez jamais Tovedeso :

- si vous êtes allergique à la desfésotérodine, la fésotérodine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 (voir rubrique 2, «Tovedeso contient du lactose»).
- si vous ne pouvez pas vider totalement votre vessie (rétention urinaire).
- si votre estomac se vide lentement (rétention gastrique).
- si vous avez une maladie ophtalmique appelée glaucome à angle fermé (pression élevée dans l'œil), et qu'elle n'est pas contrôlée.

- si vous avez une faiblesse musculaire excessive (myasthénie grave).
- si vous avez une ulcération et une inflammation du côlon (recto-colite hémorragique grave).
- si vous avez un élargissement anormal ou une distension du côlon (mégacôlon toxique).
- si vous avez des problèmes hépatiques graves.
- si vous avez des problèmes rénaux ou de troubles hépatiques modérés à sévères et prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes: l'itraconazole ou le kétoconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques), le ritonavir, l'atazanavir, l'indinavir, le saquinavir ou le nelfinavir (médicament antiviral pour traiter le VIH), la clarithromycine ou la télichromycine (utilisées pour traiter les infections bactériennes) et la néfazodone (utilisée pour traiter la dépression) (voir "Autres médicaments et Tovedeso").

Avertissements et précautions

La desfésotérodine ne convient pas forcément à votre cas. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Tovedeso si l'une des situations suivantes vous concerne :

- si vous avez du mal à vider complètement votre vessie (par exemple en raison d'une augmentation du volume de la prostate)
- si vous avez déjà souffert de ralentissement de la motilité intestinale ou si vous souffrez de constipation sévère
- si vous êtes traité(e) pour une maladie ophtalmique appelée « glaucome à angle fermé »
- si vous avez des troubles graves des reins ou du foie, votre médecin pourra ajuster votre dose
- si vous avez une maladie appelée neuropathie végétative qui se manifeste par des symptômes tels que des modifications de votre pression sanguine ou des troubles de vos fonctions intestinales ou sexuelles
- si vous avez une maladie gastro-intestinale altérant le transit et/ou la digestion des aliments
- si vous avez des brûlures d'estomac ou des éructations (rots)
- si vous avez une infection des voies urinaires, votre médecin pourrait avoir besoin de vous prescrire des antibiotiques.

Problèmes cardiaques :

si vous souffrez de l'un des troubles suivants, parlez-en à votre médecin :

- vous avez une anomalie de l'ECG (tracé électro-cardiographique) appelé allongement de l'intervalle QT ou vous prenez des médicaments connus pour la provoquer
- vous avez un rythme cardiaque lent (bradycardie)
- vous souffrez d'une maladie du cœur telle qu'une ischémie myocardique (diminution du débit sanguin vers le muscle cardiaque), des battements du cœur irréguliers ou une insuffisance cardiaque
- vous avez une hypokaliémie, qui est une manifestation de taux anormalement faibles de potassium dans votre sang.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas encore été établi si ce médicament agit chez eux ou si sa sécurité est garantie.

Autres médicaments et Tovedeso

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin vous dira si vous pouvez ou non prendre Tovedeso avec les autres médicaments.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments de la liste suivante. La prise de ces médicaments en même temps que la desfésotérodine pourrait aggraver ou multiplier des effets indésirables tels qu'une sécheresse de la bouche, une constipation, une difficulté à vider entièrement votre vessie ou une somnolence.

- des médicaments contenant la substance active amantadine (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson)
- certains médicaments utilisés pour augmenter la motilité gastro-intestinale ou pour soulager les crampes d'estomac ou les spasmes et pour prévenir le mal des transports comme les médicaments contenant le métoclopramide
- certains médicaments utilisés pour traiter des maladies psychiatriques comme les antidépresseurs et les neuroleptiques.

Veillez également prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes peuvent accélérer la décomposition de la desfésotérodine et ainsi diminuer son effet : millepertuis (médicament à base de plante), rifampicine (utilisée pour traiter les infections bactériennes), carbamazépine, phénytoïne et phénobarbital (utilisés, entre autres, pour traiter l'épilepsie).
- les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes peuvent augmenter les taux sanguins de desfésotérodine : itraconazole ou kétoconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir ou nelfinavir (médicaments antiviraux pour traiter le VIH), clarithromycine ou télithromycine (utilisés pour traiter les infections bactériennes), néfazodone (utilisé pour traiter la dépression), fluoxétine ou paroxétine (utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété), le bupropion (utilisé pour arrêter de fumer ou pour traiter la dépression), quinidine (utilisé pour traiter les arythmies) et cinacalcet (utilisé pour traiter l'hyperparathyroïdie).
- médicaments contenant la substance active méthadone (utilisée dans le traitement des douleurs sévères et des problèmes d'abus).

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Tovedeso si vous êtes enceinte car les effets de la desfésotérodine sur la grossesse et sur le bébé à naître ne sont pas connus. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse.

Allaitement

On ignore si la desfésotérodine passe dans le lait maternel humain, n'allaites pas au cours du traitement par Tovedeso.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tovedeso peut provoquer une vision trouble, des sensations vertigineuses et une somnolence. Si vous ressentez l'un de ces effets, il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines.

Tovedeso contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Tovedeso ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale recommandée de Tovedeso est d'un comprimé à 3,5 mg par jour. Selon la façon dont vous répondez au traitement, votre médecin pourra vous prescrire une dose supérieure ; un comprimé à 7 mg par jour.

Vous devez avaler le comprimé entier avec de l'eau. Ne mâchez pas le comprimé. Tovedeso peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Il pourra vous être plus facile de penser à prendre votre médicament si vous le prenez à une heure fixe tous les jours.

Si vous avez pris plus de Tovedeso que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement vos comprimés, contactez **immédiatement** votre médecin, votre pharmacien, un hôpital ou le centre Antipoison (070/245.245) pour savoir comment réagir. Montrez-leur la boîte de comprimés.

Si vous oubliez de prendre Tovedeso

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en souvenez mais ne prenez pas plus d'un comprimé par jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tovedeso

N'arrêtez pas de prendre Tovedeso sans avoir d'abord consulté votre médecin car vos symptômes d'hyperactivité de la vessie pourraient alors ressurgir ou s'aggraver à l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves

Des réactions allergiques graves, y compris un œdème de Quincke, sont rarement survenues. Vous devez **arrêter de prendre Tovedeso et contacter immédiatement votre médecin** si vous avez un gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge.

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant être observés chez plus d'1 personne sur 10)

Vous pourriez avoir une sécheresse de la bouche. Cet effet est généralement léger ou modéré. Il peut conduire à un plus grand risque de caries dentaires. Par conséquent, vous devez vous brosser les dents régulièrement deux fois par jour et consulter un dentiste si vous avez un doute.

Fréquents (pouvant être observés chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- sécheresse de l'œil
- constipation
- difficultés à digérer les aliments (dyspepsie)
- tension ou douleur lors de la vidange de la vessie (dysurie)
- étourdissements
- maux de tête
- maux d'estomac
- diarrhées
- envie de vomir (nausées)
- troubles du sommeil (insomnies)
- gorge sèche

Peu fréquents (pouvant être observés chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- infection des voies urinaires
- envie de dormir (somnolences)
- perte du goût (dysgueusie)
- vertiges
- éruption cutanée
- dessèchement de la peau
- démangeaisons
- sensation de gêne au niveau de l'estomac
- gaz (flatulences)
- difficultés à vider totalement la vessie (rétention urinaire)
- temps de latence avant d'uriner (hésitation urinaire)
- fatigue extrême (épuisement)
- accélération des battements cardiaques (tachycardie)
- palpitations
- problèmes hépatiques
- toux
- sécheresse nasale
- mal de gorge
- remontée du liquide acide de l'estomac
- vision floue

Rares (pouvant être observés chez jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- urticaire
- confusion

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tovedeso

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant 30°C.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tovedeso

- La substance active est le succinate de desfésotérodine.
Tovedeso 3,5 mg :
Chaque comprimé à libération prolongée contient 3,5 mg de succinate de desfésotérodine correspondant à 2,6 mg de desfésotérodine.
Tovedeso 7 mg :
Chaque comprimé à libération prolongée contient 7 mg de succinate de desfésotérodine correspondant à 5,2 mg de desfésotérodine.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, povidone, hypromellose 2208, microcelac 100, stéarate de magnésium, hypromellose 2910, glycérol, dioxyde de titane (E171) et laque aluminium indigo carmin (E132).

Qu'est-ce que Tovedeso et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à libération prolongée de Tovedeso 3,5 mg sont bleu clair, ovales, biconvexes, pelliculés, aux dimensions de 11,6 mm x 6,35 mm et gravés d'un côté avec "3.5".

Les comprimés à libération prolongée de Tovedeso 7 mg sont bleus, ovales, biconvexes, pelliculés, aux dimensions de 11,6 mm x 6,35 mm et gravés d'un côté avec "7".

Tovedeso est disponible en plaquettes de 14, 28, 56, 84, 98, 100 ou 112 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricants :

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143 Baden-Wuerttemberg, Allemagne

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

3,5 mg: BE514800

7 mg: BE514817

Mode de délivrance

Médication soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE, DE, ES, HR: Tovedeso

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.