

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### TOVEDESO 3,5 MG TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE TOVEDESO 7 MG TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE

desfesoterodinesuccinaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Tovedeso en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tovedeso en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Tovedeso bevat een werkzame stof, genaamd desfesoterodinesuccinaat, en is een zogenaamde antimuscarinerge behandeling die de activiteit van een overactieve blaas vermindert en bij volwassenen wordt gebruikt om de symptomen ervan te behandelen.

Met Tovedeso worden de symptomen van een overactieve blaas behandeld, bijv.:

- als u uw plas niet kunt ophouden (aandrangsincontinentie)
- als u plotseling moet plassen (plotselinge aandrang tot plassen)
- als u vaker dan normaal moet plassen (veelvuldig plassen).

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor fesoterodine of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. (Zie rubriek 2, "Tovedeso bevat lactose")
- U bent niet in staat uw blaas volledig te legen (urineretentie)
- Uw maag leegt zich langzaam (maagretentie)
- U heeft een oogziekte met de naam nauwe kamerhoekglaucoom (verhoogde oogboldruk) die niet onder controle is
- U heeft overmatige spierzwakte (myasthenia gravis)
- U heeft zweervorming en ontsteking van de dikke darm (ernstige colitis ulcerosa)
- U heeft een abnormale vergroting of uitzetting van de dikke darm (toxisch megacolon)

- U heeft ernstige leverproblemen
- U heeft nierproblemen of matige of ernstige leverproblemen en u gebruikt geneesmiddelen die één van de volgende werkzame stoffen bevatten: itraconazol of ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir of nelfinavir (antivirale geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van hiv-infectie), clarithromycine of telithromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties) en nefazodone (gebruikt bij de behandeling van depressie) (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Desfesoterodine is misschien niet altijd geschikt voor u. Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- als u problemen heeft met het volledig legen van uw blaas (bijvoorbeeld door prostaatvergroting)
- als u ooit last heeft van een vertraagde spijsvertering of lijdt aan ernstige obstipatie (verstopping)
- als u wordt behandeld voor een oogziekte met de naam nauwe kamerhoekglaucoom
- als u ernstige nier- of leverproblemen heeft; het kan nodig zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen
- als u een aandoening heeft met de naam autonome neuropathie, die u kunt herkennen aan symptomen als veranderingen in uw bloeddruk of stoornissen van de darmfunctie of van het seksueel functioneren
- als u een maagdarmaandoening heeft die de doorgang en/of vertering van voedsel beïnvloedt
- als u last heeft van brandend maagzuur of oprispingen
- als u een infectie aan de urinewegen heeft; het is misschien nodig dat uw arts antibiotica voorschrijft.

Hartproblemen: neem contact op met uw arts indien u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- als u een ECG (hartfilm) afwijking heeft, bekend onder de naam QT-verlenging of als u een geneesmiddel inneemt dat dit kan veroorzaken
- als u een vertraagde hartslag heeft (bradycardie)
- als u lijdt aan een hartaandoening zoals myocardiëmie (verminderde bloedtoevoer naar de hartspier), onregelmatige hartslag of hartfalen
- als u hypokaliëmie heeft, wat een uitingsvorm is van een abnormaal laag gehalte aan kalium in uw bloed.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat nog vastgesteld dient te worden of het voor hen zou werken en of het veilig is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tovedeso nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen of u Tovedeso samen met andere geneesmiddelen kunt innemen.

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt uit onderstaande lijst. Gelijktijdig gebruik met desfesoterodine kan bijwerkingen zoals droge mond, obstipatie, problemen met het volledig legen van uw blaas (urineretentie) of slaperigheid ernstiger maken of vaker doen voorkomen.

- geneesmiddelen die het werkzaam bestanddeel amantadine bevatten (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om de beweeglijkheid van het maagarmkanaal te versterken of ter verlichting van maagkrampen of spasmen en ter preventie van reisziekten, zoals geneesmiddelen die metoclopramide bevatten

- bepaalde geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische ziekten te behandelen, zoals anti-depressiva en neuroleptica.

Vertel het uw arts ook als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten, kunnen de afbraak van desfesoterodine versnellen en zo de werkzaamheid van desfesoterodine verminderen: sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel), rifampicine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt ter behandeling van epilepsie).
- geneesmiddelen die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten, kunnen de concentratie van desfesoterodine in het bloed doen stijgen: itraconazol of ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir of nelfinavir (antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van hiv), clarithromycine of telithromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), nefazodon (gebruikt om depressies te behandelen), fluoxetine of paroxetine (gebruikt om depressies en angst te behandelen), bupropion (gebruikt om met roken te stoppen of depressie te behandelen), kinidine (gebruikt om stoornissen in het hartritme (aritmieën) te behandelen) en cinacalcet (gebruikt om verhoogde werking van de schildklier (hyperparathyreoïdie) te behandelen).
- geneesmiddelen die het werkzaam bestanddeel methadon bevatten (gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn en verslavingsproblemen).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U moet geen Tovedeso gebruiken als u zwanger bent, omdat de effecten van desfesoterodine op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn.

Het is niet bekend of desfesoterodine in de moedermelk wordt uitgescheiden; geef daarom geen borstvoeding tijdens de behandeling met Tovedeso.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tovedeso kan wazig zien, duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Als u één van deze bijwerkingen ervaart, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

### **Tovedeso bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde aanvangsdosis van Tovedeso is eenmaal daags één tablet van 3,5 mg. Afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert, kan uw arts een hogere dosis voorschrijven; één 7 mg tablet per dag.

U moet uw tablet in zijn geheel doorslikken met een glas water. Kauw niet op de tablet. Tovedeso kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Om eraan te denken uw geneesmiddel in te nemen, is het voor u wellicht makkelijker om het elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan aan u zijn voorgeschreven, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten inneemt, neem dan **onmiddellijk** voor advies contact op met uw arts, apotheker, ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). Laat daarbij de verpakking van de tabletten zien.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Als u bent vergeten om een tablet in te nemen, neem uw tablet dan in zodra u eraan denkt, maar neem niet meer in dan één tablet per dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Stop niet met het innemen van Tovedeso zonder dit met uw arts te bespreken, omdat uw symptomen van een overactieve blaas weer terug kunnen komen of erger kunnen worden zodra u stopt met het innemen van dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

Ernstige allergische reacties waaronder angio-oedeem treden zelden op. U moet **het gebruik van Tovedeso staken en onmiddellijk contact met uw arts opnemen** indien er bij u een zwelling van het gezicht, mond of keel optreedt, omdat dit levensbedreigend kan zijn.

### **Andere bijwerkingen**

#### **Zeer vaak** (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen)

U kunt een droge mond krijgen. Deze bijwerking is gewoonlijk licht tot matig van aard. Dit kan leiden tot een groter risico op tandbederf (cariës). Daarom moet u uw tanden regelmatig tweemaal daags poetsen en bij twijfel naar een tandarts gaan.

#### **Vaak** (kunnen bij tot 1 op de 10 patiënten voorkomen)

- droge ogen
- verstopping (obstipatie)
- problemen met de spijsvertering (dyspepsie)
- problemen met of pijn bij het plassen (dysurie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- maagpijn
- diarree

- misselijkheid
- slapeloosheid (insomnia)
- een droge keel

**Soms** (kunnen bij tot 1 op de 100 gebruikers voorkomen)

- urineweginfectie
- slaperigheid (somnolentie)
- smaakstoornis (dysgeusie)
- duizeligheid (vertigo)
- uitslag
- droge huid
- jeuk
- een onaangenaam gevoel in de maag
- winderigheid (flatulentie)
- problemen met het volledig legen van de blaas (urineretentie)
- moeilijk op gang komen van het plassen (urinaire hesitatie)
- extreme vermoeidheid (fatigue)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen
- leverproblemen
- hoesten
- droge neus
- keelpijn
- brandend maagzuur
- wazig zien

**Zelden** (kunnen bij tot 1 op de 1.000 gebruikers voorkomen)

- netelroos
- verwardheid
- gevoelloze mond (orale hypo-esthesie)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is desfesoterodinesuccinaat.  
*Tovedeso 3,5 mg:*  
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 3,5 mg desfesoterodinesuccinaat, overeenkomend met 2,6 mg desfesoterodine.  
*Tovedeso 7 mg:*  
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 7 mg desfesoterodinesuccinaat, overeenkomend met 5,2 mg desfesoterodine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: microkristallijne cellulose, povidon, hypromellose 2208, microcelac 100, magnesiumstearaat, hypromellose 2910, glycerol, titaandioxide (E171) en indigokarmijn-aluminiumpigment (E132).

### Hoe ziet Tovedeso eruit en wat zit er in een verpakking?

Tovedeso 3,5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtblauw, ovaalvormig, biconvex, filmomhuld, met afmetingen van 11,6 mm x 6,35 mm en aan één kant gegraveerd met "3.5".

Tovedeso 7 mg tabletten met verlengde afgifte zijn blauw, ovaalvormig, biconvex, filmomhuld, met afmetingen van 11,6 mm x 6,35 mm en aan één kant gegraveerd met "7".

Tovedeso is beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 56, 84, 98, 100 of 112 tabletten met verlengde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Vergunninghouder:*

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Fabrikanten:*

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

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

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

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

3,5 mg: BE514800

7 mg: BE514817

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE, DE, ES, HR: Tovedeso

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2024.**

