UPUTSTVO ZA LEK

Tovedeso®, 3,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
Tovedeso®, 7 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

desfesoterodin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Tovedeso i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tovedeso
3. Kako se uzima lek Tovedeso
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tovedeso
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tovedeso i čemu je namenjen

Lek Tovedeso sadrži aktivnu supstancu desfesoterodin-sukcinat, koja spada u grupu lekova koji se nazivaju antimuskarinski lekovi. Ovaj lek smanjuje aktivnost prekomerno aktivne mokraćne bešike i primenjuje se kod odraslih za lečenje tih simptoma.

Lek Tovedeso se koristi za lečenje simptoma prekomerno aktivne mokraćne bešike, kao što su:
- nemogućnost kontrole pražnjenja mokraćne bešike (što se naziva urgentna inkontinencija)
- iznenadna potreba da se isprazni mokraćna bešika (što se naziva urgencija)
- potreba da se mokraćna bešika prazni češće nego obično (što se naziva učestalo mokrenje).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tovedeso

Lek Tovedeso ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na desfesoterodin, fesoterodin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6) (videti odeljak 2, "Lek Tovedeso sadrži laktozu, monohidrat");
- ukoliko ne možete u potpunosti da ispraznite mokraćnu bešiku (retencija urina);
- ukoliko Vam se želudac sporo prazni (retencija želudačnog sadržaja);
- ukoliko imate oboljenje oka koje se naziva glaukom zatvorenog ugla (povišen očni pritisak), koji nije pod kontrolom;
- ukoliko imate izrazitu slabost mišića (miastenija gravis);
- ukoliko imate ulceracije i zapaljenje debelog creva (teški ulcerozni kolitis);
- ukoliko imate neprirodno veliko ili prošireno debelo crevo (toksični megakolon);
- ukoliko imate teške probleme sa jetrom;
- ukoliko imate probleme sa bubrezima ili umerene do teške probleme sa jetrom i uzimate lekove koji sadrže neku od sledećih aktivnih supstanci: itrakonazol ili ketokonazol (koriste se za lečenje gljivičnih infekcija), ritonavir, atazanavir, indinavir, sakvinavir ili nelfinavir (antivirusni lekovi za lečenje HlV infekcije), klaritromicin ili telitromicin (koriste se za lečenje bakterijskih infekcija) i nefazodon (koristi se za lečenje depresije) (videti odeljak "Drugi lekovi i lek Tovedeso").

Upozorenja i mere opreza

Desfesoterodin ne mora uvek biti pogodan lek za Vas. Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Tovedeso, ako se nešto od sledećeg odnosi na Vas:
- ukoliko imate poteškoće sa potpunim pražnjenjem mokraćne bešike (na primer, zbog uvećane prostate);
- ukoliko ste ikada imali smanjeno pražnjenje creva ili imate tešku konstipaciju (otežano pražnjenje creva);
- ukoliko se lečite zbog oboljenja oka koje se naziva glaukom zatvorenog ugla;
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa bubrezima ili jetrom, Vaš lekar će možda morati da Vam prilagodi dozu;
- ukoliko imate bolest koja se zove autonomna neuropatija, koju možete primetiti po simptomima kao što su promene krvnog pritiska ili poremećaji rada creva ili seksualne funkcije;
- ukoliko imate neko oboljenje sistema organa za varenje koje utiče na prolazak i/ili varenje hrane;
- ukoliko imate gorušicu ili podrigivanje;
- ukoliko imate infekciju mokraćnih puteva, Vaš lekar će morati da Vam propiše određene antibiotike.

Problemi sa srcem: Razgovarajte sa svojim lekarom ako imate neko od sledećih stanja:
- imate zabeležen poremećaj na EKG-u (zapisu električne aktivnosti srca) poznat kao produženje QT intervala ili uzimate bilo koji lek za koji se zna da prouzrokuje ovaj poremećaj;
- imate usporen srčani puls (bradikardiju);ukoliko imate oboljenje srca kao što je ishemija miokarda (smanjen protok krvi kroz srčani mišić), nepravilan srčani ritam ili slabost srca;
- ukoliko imate hipokalemiju, koja je simptom izrazito male koncentracije kalijuma u krvi.

Deca i adolescenti

Ovaj lek ne treba primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, zato što tek treba ispitati da li je ovaj lek kod njih efikasan i bezbedan.

Drugi lekovi i lek Tovedeso

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Vaš lekar će Vam reći da li smete da uzimate lek Tovedeso sa drugim lekovima.

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate lekove koji su navedeni u nastavku. Uzimanje tih lekova istovremeno sa desfesoterodinom može dovesti do toga da neželjena dejstva, kao što su suva usta, otežano pražnjenje creva, otežano potpuno pražnjenje mokraćne bešike ili pospanost, postanu ozbiljnija ili da se javljaju češće.

- lekovi koji sadrže aktivnu supstancu amantadin (koristi se za lečenje Parkinsonove bolesti)
- određeni lekovi koji se primenjuju za podsticanje gastrointestinalne pokretljivosti ili ublažavanje želudačnih grčeva i za sprečavanje mučnine tokom putovanja, kao što su lekovi koji sadrže metoklopramid
- određeni lekovi koji se koriste za lečenje psihijatrijskih bolesti, poput antidepresiva i neuroleptika.

Takođe, obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- lekove koji sadrže neku od sledećih aktivnih supstanci jer mogu povećati razgradnju desfesoterodina i tako smanjiti njegovo dejstvo: kantarion (biljni lek), rifampicin (koristi se za lečenje bakterijskih infekcija), karbamazepin, fenitoin i fenobarbital (koriste se, između ostalog, za lečenje epilepsije);
- lekove koji sadrže neku od sledećih aktivnih supstanci jer mogu povećati koncentraciju desfesoterodina u krvi: itrakonazol ili ketokonazol (koriste se za lečenje gljivičnih infekcija), ritonavir, atazanavir, indinavir, sakvinavir ili nelfinavir (antivirusni lekovi koji se koriste za lečenje HIV infekcije), klaritromicin ili telitromicin (koriste se za lečenje bakterijskih infekcija), nefazodon (koristi se za lečenje depresije), fluoksetin ili paroksetin (koristi se za lečenje depresije ili anksioznosti), bupropion (koristi se za odvikavanje od pušenja ili za lečenje depresije), hinidin (koristi se za lečenje aritmija) i cinakalcet (koristi se za lečenje hiperparatireoidizma);
- lekove koji sadrže aktivnu supstancu metadon (koristi se u lečenju snažnih bolova i problema sa zavisnošću).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.
Ne uzimajte lek Tovedeso ako ste trudni, jer nisu poznata dejstva desfesoterodina na trudnoću i plod.

Nije poznato da li se desfesoterodin izlučuje u majčino mleko; stoga se ne preporučuje dojenje tokom terapije lekom Tovedeso.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Tovedeso može izazvati zamućenje vida, vrtoglavicu i pospanost. Ukoliko osetite bilo koji od ovih simptoma, nemojte upravljati vozilima, koristiti alate ili rukovati mašinama.

Lek Tovedeso sadrži laktozu, monohidrat

Lek Tovedeso sadrži laktozu.

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Tovedeso

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena početna doza leka Tovedeso je jedna tableta od 3,5 mg dnevno. U zavisnosti od Vašeg odgovora na lek, Vaš lekar može da Vam propiše veću dozu: jednu tabletu od 7 mg dnevno.

Tabletu treba da progutate celu uz čašu vode. Nemojte žvakati tabletu. Lek Tovedeso se može uzimati sa hranom ili bez hrane.

Možda ćete se lakše setiti da uzmete svoj lek ukoliko ga svakoga dana uzimate u isto vreme.

Ako ste uzeli više leka Tovedeso nego što treba
Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je propisano ili ako neko drugi slučajno uzme Vaše tablete, **odmah** se obratite Vašem lekaru ili idite u bolnicu po savet. Pokažite im svoje pakovanje tableta.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tovedeso
Ako zaboravite da uzmete tabletu, uzmite je čim se setite, ali ne uzimajte više od jedne tablete dnevno. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Tovedeso
Nemojte prestati da uzimate lek Tovedeso bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom, zato što bi simptomi prekomerno aktivne mokraćne bešike mogli da se vrate ili pogoršaju kada prestanete da uzimate lek Tovedeso.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna

Ozbiljne alergijske reakcije, uključujući angioedem, javljaju se retko. Ako dođe do oticanja lica, usta ili grla, **odmah prestanite da uzimate lek Tovedeso i hitno se obratite svom lekaru** jer to stanje može biti životno ugrožavajuće**.**

Ostala neželjena dejstva

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
Možete imati suva usta. To neželjeno dejstvo je obično blago do umereno. Može dovesti do povećanog rizika od nastanka zubnog karijesa, pa stoga treba redovno prati zube dva puta dnevno i u slučaju sumnje posetiti zubara.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- suvo oko
- otežano pražnjenje creva
- otežano varenje hrane (dispepsija)
- napinjanje ili bol prilikom pražnjenja mokraćne bešike (dizurija)
- vrtoglavica
- glavobolja
- bol u želucu
- proliv
- mučnina

- teškoće sa spavanjem (nesanica)
- suvo grlo

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- infekcija urinarnog trakta
- pospanost (somnolencija)
- poremećaj čula ukusa (disgeuzija)
- vrtoglavica (vertigo)
- osip
- suva koža
- svrab
- osećaj nelagodnosti u želucu
- gasovi (flatulencija)
- otežano potpuno pražnjenje mokraćne bešike (retencija urina)
- odložen početak mokrenja (oklevanje pri mokrenju)
- izrazit umor (iscrpljenost)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- osećaj lupanja srca (palpitacije)
- problemi sa jetrom
- kašalj
- suva sluzokoža nosa
- bol u grlu
- vraćanje želudačane kiseline u jednjak (refluks)
- zamućen vid

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- koprivnjača
- konfuzija
- utrnulost oko usta (oralna hipoestezija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta . Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Tovedeso

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tovedeso posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa

komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tovedeso

- Aktivna supstanca je desfesoterodin-sukcinat.

Tovedeso, 3,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 3,5 mg desfesoterodin-sukcinata, što odgovara 2,6 mg desfesoterodina.

Tovedeso, 7 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 7 mg desfesoterodin-sukcinata, što odgovara 5,2 mg desfesoterodina.

- Pomoćne supstance:
  Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (Tip 101); povidon 25; hipromeloza 2208; microcelac 100 (sadrži: laktozu, monohidrat i celulozu, mikrokristalnu) i magnezijum-stearat.
  Film obloga: hipromeloza 2910; glicerol 85%, titan-dioksid (E171), i *Indigotin 85* (E132).

Kako izgleda lek Tovedeso i sadržaj pakovanja

Tableta sa produženim oslobađanjem.

Tovedeso, 3,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Tablete su svetloplave, ovalne, bikonveksne film tablete, dimenzija 11,6 mm x 6,35 mm, sa utisnutom oznakom '3.5' na jednoj strani tablete.

Tovedeso, 7 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Tablete su plave, ovalne, bikonveksne film tablete, dimenzija 11,6 mm x 6,35 mm, sa utisnutom oznakom '7' na jednoj strani tablete.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Alu/PVC//Alu blister sa 14 tableta sa produženim oslobađanjem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 28 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12
Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Tovedeso, 3,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 003769347 2025 od 28.07.2026.
Tovedeso, 7 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 003769508 2025 od 28.07.2026.