Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tovedeso® 3,5 mg Retardtabletten
Tovedeso® 7 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Desfesoterodinsuccinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Tovedeso®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tovedeso®* beachten?
3. Wie ist *Tovedeso®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tovedeso®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Tovedeso®* und wofür wird es angewendet?

Tovedeso® enthält einen Wirkstoff mit dem Namen Desfesoterodinsuccinat. Das ist ein so genannter Muskarinrezeptor-Antagonist, der die Aktivität einer überaktiven Blase vermindert und zur Behandlung der damit verbundenen Symptome bei Erwachsenen eingesetzt wird.

Mit *Tovedeso®* werden die Symptome einer überaktiven Blase behandelt, wie etwa:
- fehlende Kontrolle über die Blasenentleerung (Dranginkontinenz),
- plötzlicher Drang, Wasser lassen zu müssen (Harndrang),
- häufigere Blasenentleerung als üblich (erhöhte Harnfrequenz).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tovedeso®* beachten?

***Tovedeso®* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Desfesoterodin, Fesoterodin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 2, „*Tovedeso®* enthält Lactose“),
- wenn Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (Harnverhalt),
- wenn sich Ihr Magen nur langsam entleert (Magenretention),
- wenn Sie trotz Behandlung an erhöhtem Augeninnendruck leiden (nicht behandeltes oder nicht ausreichend behandeltes Engwinkelglaukom),
- wenn bei Ihnen eine extreme Muskelschwäche vorliegt (Myasthenia gravis),
- wenn Sie Geschwüre und Entzündungen im Dickdarm haben (schwere Colitis ulcerosa),
- wenn bei Ihnen eine akute Dickdarmerweiterung besteht (toxisches Megakolon),
- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden,
- wenn sie an Nierenerkrankungen oder mäßigen bis schweren Lebererkrankungen leiden und Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten: Itraconazol oder

Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Atazanavir, Indinavir, Saquinavir oder Nelfinavir (antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV), Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) und Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen) (siehe „Einnahme von *Tovedeso*® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Es könnte sein, dass Desfesoterodin für Sie nicht in allen Fällen geeignet ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Tovedeso*® einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- wenn Sie Schwierigkeiten mit der vollständigen Blasenentleerung haben (z. B. bei einer Vergrößerung der Prostata),
- wenn bei Ihnen manchmal verminderte Darmbewegungen oder starke Verstopfung auftreten,
- wenn Sie wegen einer Augenerkrankung mit der Bezeichnung Engwinkelglaukom behandelt werden,
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Nieren- oder Lebererkrankung leiden, muss Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosierung anpassen,
- wenn Sie eine so genannte autonome Neuropathie haben, erkennbar an Symptomen wie Schwankungen des Blutdrucks oder Störungen der Darm- oder Sexualfunktion,
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung des Magen-Darm-Trakts mit Einfluss auf die Passage und/oder Verdauung von Nahrung besteht,
- wenn Sie an Sodbrennen oder Aufstoßen leiden,
- wenn Sie einen Harnwegsinfekt haben; dann muss Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Antibiotika verschreiben.

Herzprobleme: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Sie haben eine Veränderung im EKG (Herzuntersuchung), die als QT-Verlängerung bekannt ist, oder Sie nehmen ein Arzneimittel ein, von dem bekannt ist, dass es diese verursacht.
- Sie haben einen langsamen Puls (Bradykardie).
- Sie leiden an einer Herzerkrankung wie myokardialer Ischämie (verringerter Blutfluss zum Herzmuskel), unregelmäßigem Herzschlag oder Herzschwäche.
- Sie haben eine Hypokaliämie, die sich in ungewöhnlich niedrigen Kaliumwerten im Blut äußert.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da noch zu klären ist, ob es bei ihnen wirkt und sicher ist.

Einnahme von *Tovedeso*® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Sie *Tovedeso*® zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden. Bei gleichzeitiger Einnahme bzw. Anwendung von Desfesoterodin können Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung oder Benommenheit stärker ausgeprägt sein oder häufiger auftreten.
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).
- Bestimmte Arzneimittel zur Verbesserung der Magen-Darm-Beweglichkeit oder zur Linderung von Magenkrämpfen oder -spasmen und zur Vorbeugung gegen Reisekrankheit wie Arzneimittel, die Metoclopramid enthalten.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie Antidepressiva und Neuroleptika.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, können den Abbau von Desfesoterodin beschleunigen und damit seine Wirkung vermindern: Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (unter anderem zur Behandlung von Epilepsie)

- Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, können die Desfesoterodin-Spiegel im Blut erhöhen: Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Atazanavir, Indinavir, Saquinavir oder Nelfinavir (antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV), Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen), Fluoxetin oder Paroxetin (zur Behandlung von Depressionen und Angst), Buproprion (zur Raucherentwöhnung oder zur Behandlung von Depressionen), Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und Cinacalcet (zur Behandlung des Hyperparathyreoidismus)
- Arzneimittel, die den Wirkstoff Methadon enthalten (zur Behandlung von starken Schmerzen und Drogenproblemen)

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Nehmen Sie *Tovedeso*® nicht ein, wenn Sie schwanger sind, da die Wirkungen von Desfesoterodin auf die Schwangerschaft und das Ungeborene nicht bekannt sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Desfesoterodin in die Muttermilch übertritt. Stillen Sie daher während der Behandlung mit *Tovedeso*® nicht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tovedeso® kann verschwommenes Sehen, Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Wenn solche Wirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

***Tovedeso*® enthält Lactose.**
Bitte nehmen Sie *Tovedeso*® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Tovedeso*® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis von *Tovedeso*® ist eine 3,5-mg-Tablette täglich. Je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine 7-mg-Tablette täglich erhöhen.

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem Glas Wasser. Zerkauen Sie die Tablette nicht!
Tovedeso® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Möglicherweise fällt es Ihnen leichter, an die Einnahme Ihres Arzneimittels zu denken, wenn Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Tovedeso*® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie dort die Tablettenpackung vor.

Wenn Sie die Einnahme von *Tovedeso*® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, nehmen Sie aber nicht mehr als 1 Tablette pro Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von *Tovedeso*® abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von *Tovedeso*® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da die Beschwerden Ihrer überaktiven Blase wieder auftreten oder stärker werden können, wenn Sie die Behandlung mit *Tovedeso*® beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein
Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Angioödem, traten selten auf. **Beenden Sie die Einnahme von *Tovedeso*® und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn sich bei Ihnen Schwellungen im Gesicht, Mund oder Hals bilden.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Es kann zu Mundtrockenheit kommen. Diese Nebenwirkung ist üblicherweise leicht bis mäßig stark ausgeprägt. Dies kann zu einem erhöhten Kariesrisiko führen. Deshalb sollten Sie Ihre Zähne regelmäßig zweimal täglich putzen und im Zweifel einen Zahnarzt aufsuchen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Trockene Augen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Anstrengung oder Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Trockene Kehle

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Harnwegsinfektion
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Ausschlag
- Trockene Haut
- Juckreiz
- Magenbeschwerden
- Blähungen (Flatulenz)
- Schwierigkeiten mit der vollständigen Blasenentleerung (Harnverhalt)
- Verzögertes Wasserlassen
- Sehr starke Müdigkeit (Erschöpfung)

- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Leberprobleme
- Husten
- Trockene Nase
- Halsschmerzen
- Saures Aufstoßen
- Sehstörungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Verwirrtheit

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Tovedeso*® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Tovedeso*® enthält

- Der Wirkstoff ist Desfesoterodinsuccinat.

  Tovedeso® 3,5 mg
  Jede Retardtablette enthält 3,5 mg Desfesoterodinsuccinat, entsprechend 2,6 mg Desfesoterodin.

  Tovedeso® 7 mg
  Jede Retardtablette enthält 7 mg Desfesoterodinsuccinat, entsprechend 5,2 mg Desfesoterodin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Hypromellose 2208, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose 2910, Glycerol 85 %, Titandioxid (E171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie *Tovedeso*® aussieht und Inhalt der Packung

Tovedeso® 3,5 mg
Die 3,5-mg-Retardtabletten sind hellblau, oval, beidseitig gewölbt, haben einen Filmüberzug und die Abmessungen 11,6 mm x 6,35 mm und tragen auf einer Seite die Prägung „3.5“.

Tovedeso® 7 mg
Die 7-mg-Retardtabletten sind blau, oval, beidseitig gewölbt, haben einen Filmüberzug und die Abmessungen 11,6 mm x 6,35 mm und tragen auf einer Seite die Prägung „7“.

Tovedeso® ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 56, 84, 98, 100 oder 112 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Tovedeso 3,5/7 mg tabletten met verlengde afgifte
Deutschland:	Tovedeso 3,5/7 mg Retardtabletten
Kroatien:	Tovedeso 3.5/7 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Slowakei:	Tovedeso 3,5/7 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Spanien:	Tovedeso 3,5/7 mg comprimidos de liberación prolongada
Vereinigtes Königreich:	Tovedeso 3.5/7 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

Versionscode: Z02