



**Prospecto: información para el paciente**  
**Tovedeso 3,5 mg comprimidos de liberación prolongada**  
**Tovedeso 7 mg comprimidos de liberación prolongada**  
Desfesoterodina, succinato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es Tovedeso y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tovedeso
3. Cómo tomar Tovedeso
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tovedeso
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Tovedeso y para qué se utiliza**

Tovedeso contiene un principio activo denominado desfesoterodina succinato, y es un tratamiento de los denominados antimuscarínicos, que reducen la actividad de la vejiga hiperactiva y se utiliza en adultos para tratar los síntomas. Tovedeso trata los síntomas de la vejiga hiperactiva, como son:

- no poder controlar cuándo orinar (incontinencia de urgencia)
- la necesidad repentina de orinar (urgencia)
- tener que orinar con mayor frecuencia de lo habitual (aumento de la frecuencia urinaria).

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tovedeso**

**No tome Tovedeso:**

- si es alérgico a la desfesoterodina, fesoterodina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) (ver sección 2, Tovedeso contiene lactosa)
- no puede vaciar completamente la vejiga urinaria (retención urinaria)
- su estómago se vacía lentamente (retención gástrica)
- padece una enfermedad ocular llamada glaucoma (aumento de la presión ocular) de ángulo estrecho, que no está controlada (tratada adecuadamente)
- padece una excesiva debilidad de los músculos (miastenia gravis)
- padece ulceración e inflamación del colon (colitis ulcerosa grave)
- tiene un colon anormalmente largo o dilatado (megacolon tóxico)
- tiene algún problema grave del hígado
- tiene algún problema en los riñones o problema moderado o grave del hígado y está tomando medicamentos que contengan alguna de las siguientes sustancias activas: itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nefinavir (medicamentos antivirales para tratar la infección por el VIH), claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas) y nefazodona (utilizada para tratar la depresión) (Ver otros medicamentos y Tovedeso)

**Advertencias y precauciones**

Desfesoterodina puede no ser siempre adecuada para usted. Hable con su médico antes de tomar Tovedeso en cualquiera de los siguientes casos:

- si usted tiene dificultad para vaciar completamente la vejiga urinaria (por ejemplo, debido al agrandamiento de la próstata)
- si usted ha sufrido alguna vez disminución de los movimientos intestinales o si padece estreñimiento grave
- si usted recibe tratamiento por una enfermedad ocular llamada glaucoma de ángulo estrecho
- si usted tiene problemas graves de riñón o hígado ya que su médico podría tener que ajustar la dosis que recibe
- si usted tiene una enfermedad llamada neuropatía autónoma que le produce síntomas como cambios en su tensión arterial o alteraciones en el intestino o en su función sexual
- si usted sufre una enfermedad gastrointestinal que afecte al paso y/o a la digestión de los alimentos
- si usted sufre ardor de estómago o eructos
- si tiene una infección del tracto urinario, su médico puede necesitar prescribirle antibióticos

Problemas cardiacos: Informe a su médico si padece cualquiera de las siguientes condiciones:

- tiene una anomalía del ECG (registro de la actividad del corazón) conocida como prolongación del intervalo QT o si está tomando algún medicamento que se sabe que produce este efecto
- su ritmo cardiaco es lento (bradicardia)
- padece una enfermedad del corazón como isquemia miocárdica (reducción del riego de sangre al corazón), latidos irregulares o insuficiencia cardiaca
- tiene hipocaliemia, que es una manifestación de niveles anormalmente bajos de potasio en la sangre

**Niños y adolescentes**

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años de edad porque aún no se ha establecido si puede funcionar y si sería seguro para ellos.

**Otros medicamentos y Tovedeso**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico le dirá si puede tomar Tovedeso junto con otros medicamentos.

Por favor, informe a su médico si está tomando medicamentos de la lista que se detalla a continuación. La toma de estos medicamentos al mismo tiempo que desfesoterodina puede producir efectos adversos como boca seca,

estreñimiento, dificultad para vaciar completamente la vejiga urinaria o somnolencia más grave o más frecuente de lo habitual.

- medicamentos que contienen el principio activo amantadina (utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson).
  - ciertos medicamentos utilizados para aumentar la motilidad gastrointestinal o para aliviarlos calambres o espasmos del estómago y los que evitan los mareos en los viajes como los medicamentos que contienen metoclopramida.
  - ciertos medicamentos utilizados para tratar trastornos psiquiátricos, como los antidepresivos y los neurolépticos.
- Por favor, indique a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:
- medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos que pueden aumentar el metabolismo de desfesoterodina y, por tanto, disminuir su efecto: Hierba de San Juan (hipérico), rifampicina (utilizada para el tratamiento de infecciones bacterianas), carbamazepina, fenitoína y fenobarbital (utilizados, entre otros, para tratar la epilepsia)
  - medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos que pueden aumentar los niveles de desfesoterodina en la sangre: Itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nelfinavir (medicamentos antiviral utilizado para tratar la infección por el VIH), claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones por bacterias), nefazodona (utilizado para tratar la depresión), fluoxetina o paroxetina (utilizados para tratar la depresión o la ansiedad), bupropion (utilizado para dejar de fumar o para tratar la depresión), quinidina (utilizado para tratar las arritmias) y cinacalcet (utilizado para tratar el hiperparatiroidismo).
  - medicamentos que contienen el principio activo metadona (utilizado para el tratamiento del dolor intenso y en problemas de drogodependencia).

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Usted no debe tomar Tovedeso si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de la desfesoterodina en el embarazo y en el neonato.

Se desconoce si la desfesoterodina se excreta en la leche humana; por lo tanto, no amamante durante el tratamiento con Tovedeso.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Tovedeso puede causar visión borrosa, mareos y somnolencia. Si sufre alguno de estos efectos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

#### **Tovedeso contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Tovedeso**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada de Tovedeso es de un comprimido de 3,5 mg al día. Según cómo responda al medicamento, su médico puede recetarle una dosis más alta; un comprimido de 7 mg al día.

Deberá tragar el comprimido entero con un vaso de agua. No mastique el comprimido. Tovedeso se puede tomar con o sin alimentos.

Para ayudar a recordar la toma de su medicamento, le puede resultar más fácil si usted toma el medicamento a la misma hora todos los días.

#### **Si toma más Tovedeso del que debe**

Si ha tomado más comprimidos de los que le han indicado que tome o si alguna otra persona toma accidentalmente sus comprimidos, contacte **inmediatamente** con su médico u hospital. Muéstreles el envase de los comprimidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Tovedeso**

Si ha olvidado tomar un comprimido, tómelo nada más recordarlo, pero no tome más de un comprimido al día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tovedeso**

No interrumpa el tratamiento con Tovedeso sin hablar antes con su médico, ya que los síntomas de vejiga hiperactiva pueden volver o empeorar cuando interrumpa el tratamiento con Tovedeso.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

#### **Algunos efectos adversos pueden ser graves**

En raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas graves incluyendo angioedema. Debe **dejar de tomar Tovedeso y contactar inmediatamente con su médico** si desarrolla hinchazón en la cara, boca o garganta ya que esto puede poner en riesgo su vida.

#### **Otros efectos adversos**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Puede notar la boca seca. Este efecto suele ser leve o moderado. Esto puede producir un mayor riesgo de caries dentales. Por tanto, debe cepillarse los dientes de forma habitual dos veces al día y visitar a un dentista en caso de duda.

**Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- sequedad de ojos
- estreñimiento
- trastornos de la digestión (dispepsia)

- dolor o molestia al orinar (disuria)
- mareos
- dolor de cabeza
- dolor de estómago
- diarrea
- malestar (náuseas)
- dificultad para dormir (insomnio)
- sequedad de garganta

**Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- infección del tracto urinario
- somnolencia
- dificultad para saborear (disgeusia)
- vértigo
- erupción cutánea
- piel seca
- picazón
- sensación de molestia en el estómago
- gases (flatulencia)
- dificultad para vaciar completamente la vejiga urinaria (retención urinaria)
- retraso para orinar (retardo)
- cansancio intenso (fatiga)
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- palpitaciones
- problemas en el hígado
- tos
- sequedad en la nariz
- dolor de garganta
- reflujo ácido del estómago
- visión borrosa

**Raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- urticaria
- confusión
- entumecimiento alrededor de la boca (hipoestesia oral)

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Tovedeso**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ♻️ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Tovedeso**

- El principio activo es desfesoterodina succinato

*Tovedeso 3,5 mg.* Cada comprimido de liberación prolongada contiene 3,5 mg de desfesoterodina succinato, equivalente a 2,6 mg de desfesoterodina.

*Tovedeso 7 mg.* Cada comprimido de liberación prolongada contiene 7 mg de desfesoterodina succinato, equivalente a 5,2 mg de desfesoterodina.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, povidona, hipromelosa 2208, Microcelac 100, estearato magnésico, hipromelosa 2910, glicerol, dióxido de titanio (E171) y Laca aluminio índigo carmín (E132).

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tovedeso 3,5 mg comprimidos de liberación prolongada son comprimidos recubiertos, ovalados, biconvexos, de color azul claro, cuyas dimensiones son 11,6 mm x 6,35 mm y marcados en un lado con "3,5".

Tovedeso 7 mg comprimidos de liberación prolongada son comprimidos recubiertos, ovalados, biconvexos, de color azul, cuyas dimensiones son 11,6 mm x 6,35 mm y marcados en un lado con "7".

Tovedeso está disponible en formato blíster en envases de 14, 28, 56, 84, 98, 100 y 112 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

##### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Alemania

**Responsable de la fabricación**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3,  
89143 Blaubeuren  
Alemania

o

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
Zagreb  
10000 Croacia

**Distribuido paralelamente por:** Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, 08980 St. Feliu de Llobregat (Barcelona), España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

PIL-TOO-ESXXXXXX-A