

Bipacksedel: Information till användaren

Samsca

7,5 mg tabletter, 15 mg tabletter respektive 30 mg tabletter
tolvaptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Samsca är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Samsca
3. Hur du tar Samsca
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Samsca ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Samsca är och vad det används för

Samsca, vilket innehåller den aktiva substansen tolvaptan, tillhör en grupp läkemedel som kallas vasopressinantagonister.

Vasopressin är ett hormon som hjälper till att förhindra vätskeförlust i kroppen genom att minska urinmängden.

Antagonistbetyder att läkemedlet förhindrar att vasopressin håller kvar vatten i kroppen. Detta leder till att mängden vatten i kroppen minskas genom att urinproduktionen ökar, och som ett resultat höjer det nivån eller koncentrationen av natrium i blodet.

Samsca används för att behandla låga nivåer av serumnatrium hos vuxna. Du har ordinerats detta läkemedel därför att du har en sänkt natriumnivå i blodet som en följd av en sjukdom som kallas SIADH (inadekvat ADH-sekretion) där njurarna håller kvar för mycket vatten. Denna sjukdom orsakar en för stor produktion av hormonet vasopressin, vilket har gjort att natriumnivåerna i ditt blod har blivit för låga (hyponatremi). Det kan leda till att du får problem med koncentration och minne, eller med att hålla balansen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Samsca

Använd inte Samsca

- om du är allergisk mot tolvaptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller om du är allergisk mot benzazepin eller benzazepinderivat (t.ex. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylat eller mirtazapin)
- om dina njurar inte fungerar (ingen urinproduktion)
- om du har en sjukdom som gör att salthalten i blodet stiger ("hypernatremi")
- om du har en sjukdom som är associerad med en mycket låg blodvolym
- om du inte känner när du är törstig
- om du är gravid
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Samsca:

- om du inte kan dricka tillräckligt mycket vatten eller om du inte får dricka mycket vätska
- om du har problem med att urinera eller om du har förstorad prostata
- om du har en leversjukdom
- om du tidigare har haft en allergisk reaktion mot benzazepin, tolvaptan eller andra benzazepinderivat (t.ex. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylat eller mirtazapin), eller mot några andra innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av en njursjukdom som kallas autosomal dominant polycystisk njursjukdom (ADPKD)
- om du har diabetes.

Drick tillräckligt med vatten

Samsca ger upphov till vattenförlust eftersom det ökar din urinproduktion. Denna vattenförlust kan leda till biverkningar, t.ex. muntorrhet och törst eller ännu allvarligare biverkningar som njurproblem (se avsnitt 4). Därför är det viktigt att du har tillgång till vatten och att du kan dricka tillräckligt med vatten när du är törstig.

Barn och ungdomar

Samsca är inte lämpligt för barn och ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Samsca

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Följande läkemedel kan öka effekten av detta läkemedel:

- ketokonazol (mot svampinfektioner),
- makrolidantibiotika,
- diltiazem (behandling för högt blodtryck och bröstsmärta),
- andra produkter som ökar mängden salt i blodet eller innehåller stora mängder salt.

Följande läkemedel kan minska effekten av detta läkemedel:

- barbiturater (används för att behandla epilepsi/kramper och vissa sömnstörningar),
- rifampicin (mot tuberkulos).

Detta läkemedel kan öka effekten av följande läkemedel:

- digoxin (används för att behandla oregelbundna hjärtslag och hjärtsvikt).

Detta läkemedel kan minska effekten av följande läkemedel:

- desmopressin (används för att öka blodets förmåga att leverera sig).

Det kan ändå vara så att du kan ta dessa läkemedel och Samsca tillsammans. Din läkare kan avgöra vad som är mest lämpligt för dig.

Samsca med mat och dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice när du tar Samsca.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte detta läkemedel om du är gravid eller ammar.

Adekvata preventivmetoder måste användas vid behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Samsca har troligen ingen negativ effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Dock kan du ibland känna dig yr eller svag, eller svimma kortvarigt.

Samsca innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Samsca

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Behandling med Samsca inleds på sjukhus.
- Vid behandling av låg natriumnivå (hyponatremi) kommer din läkare att börja med en dos på 15 mg och kan därefter höja den till högst 60 mg för att uppnå önskad natriumnivå i blodet. Läkaren kommer att ta regelbundna blodprover för att övervaka effekten av Samsca. För att uppnå önskad natriumnivå i blodet kan läkaren i vissa fall ge en lägre dos på 7,5 mg.
- Svälj tabletten med ett glas vatten, utan att tugga.
- Ta tabletterna en gång om dagen, helst på morgonen, med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Samsca

Om du har tagit fler tabletter än din ordinerade dos ska du **dricka rikligt med vatten och kontakta din läkare eller närmaste sjukhus omedelbart**. Kom ihåg att ta med dig läkemedelsförpackningen så att det framgår tydligt vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Samsca

Om du har glömt att ta din tablett ska du ta dosen så snart du kommer ihåg det samma dag. Om du inte tar din tablett samma

dag ska du ta din normala dos nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Samsca

Om du slutar att ta Samsca kan detta leda till att din låga natriumhalt kommer tillbaka. Därför ska du bara sluta att ta Samsca om du märker biverkningar som kräver snabb läkarvård (se avsnitt 4) eller om läkaren säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker någon av följande biverkningar kan du behöva akut medicinsk vård. Sluta att ta Samsca och kontakta läkare omedelbart eller vänd dig till närmaste sjukhus om du:

- märker att du har svårt att urinera
- märker att ansikte, läppar eller tunga svullnat upp, du får klåda, utslag över hela kroppen, eller om det väser starkt när du andas eller du får andnöd (symtom på en allergisk reaktion).

Kontakta läkare om du får symtom i form av trötthet, aptitförlust, obehag i övre högra delen av magen, mörk urin eller gulsot (huden eller ögonen gulnar).

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- törst
- illamående
- snabb höjning av natriumnivån.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 till av 10 användare)

- omåttligt vattendrickande
- vattenförlust
- höga nivåer av natrium, kalium, kreatinin, urinsyra och blodsocker
- sänkt nivå av blodsocker
- minskad aptit
- svimning
- huvudvärk
- yrsel
- lågt blodtryck när du ställer dig upp
- förstoppning
- diarré
- muntorrhet
- fläckig blödning i huden
- klåda
- ökat behov av att urinera, eller att urinera oftare
- trötthet, allmän svaghet
- feber
- allmän sjukdomskänsla
- blod i urinen
- förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet
- förhöjda nivåer av kreatinin i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förändrad smakupplevelse
- njurproblem

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner (se ovan)
- leverproblem
- förhöjning av leverenzzymer
- akut leversvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Samsca ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tolvaptan.
En Samsca 7,5 mg tablett innehåller 7,5 mg tolvaptan.
En Samsca 15 mg tablett innehåller 15 mg tolvaptan.
En Samsca 30 mg tablett innehåller 30 mg tolvaptan.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, indigokarmin aluminiumlack (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Samsca 7,5 mg: Blå, rektangulära, något konvexa tabletter med måtten 7,7×4,35×2,5 mm, präglade med "OTSUKA" och "7.5" på ena sidan.

Samsca 15 mg: Blå, trekantiga, något konvexa tabletter med måtten 6,58×6,2×2,7 mm, präglade med "OTSUKA" och "15" på ena sidan.

Samsca 30 mg: Blå, runda, något konvexa tabletter med måtten Ø8×3,0 mm, präglade med "OTSUKA" och "30" på ena sidan.

En förpackning med 10 tabletter innehåller ett blister med 10 tabletter och en förpackning med 30 tabletter innehåller tre blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Nederländerna

Tillverkare

AndersonBrecon (UK) Ltd.

Units 2-7,

Wye Valley Business Park,

Brecon Road,

Hay-on-Wye

Hereford, HR3 5PG

Storbritannien

Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co.

Meath, K32 YD60

Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Tél/Tel: +31 (0) 20 85 46 555

България

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Lietuva

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Luxembourg/Luxemburg

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Česká republika

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tlf: +46854 528 660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH

Tel: +49691 700 860

Eesti

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ελλάδα

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Thλ: +31 (0) 20 85 46 555

España

Otsuka Pharmaceutical S.A

Tel: +3493 2081 020

France

Otsuka Pharmaceutical France
SAS

Tél: +33147 080 000

Hrvatska

Tel/ Tél: +31 (0) 20 85 46 555

Magyarország

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Malta

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Nederland

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 5550

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tlf: +46854 528 660

Österreich

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Polska

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Portugal

Otsuka Pharmaceutical
Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

România

Otsuka Pharmaceutical
Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Irland

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5300

Ísland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Sími: +46854 528 660

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος

Otsuka Pharmaceutical
Netherlands B.V.
Thλ: +31 (0) 20 85 46 555

Latvija

Otsuka Pharmaceutical
Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Otsuka Pharmaceutical
Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenija

Otsuka Pharmaceutical
Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenská republika

Otsuka Pharmaceutical
Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel/ Puh: +46854 528 660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46854 528 660

United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5300

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-10-31.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.