

Samsca® 15 mg tabletter

Samsca® 30 mg tabletter

tolvaptan

E90864A-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Samsca
3. Sådan skal du tage Samsca
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Samsca, der indeholder det aktive stof tolvaptan, tilhører en gruppe lægemidler, der hedder vasopressin-antagonister. Vasopressin er et hormon, som medvirker til at forhindre væsketab i kroppen ved at mindske urinproduktionen. Antagonist betyder, at det forhindrer vasopressin i at tilbageholde vand. Dette medfører en nedsat mængde vand i kroppen, fordi urinproduktionen øges. Herved øges saltindholdet eller -koncentrationen i blodet.

Samsca bruges til at behandle meget lavt saltindhold i kroppen hos voksne. Du har fået ordineret Samsca, fordi du har et nedsat saltindhold i blodet, som skyldes en sygdom, der hedder SIADH (*syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*), hvor nyrerne tilbageholder for meget vand. Denne sygdom medfører en ureguleret produktion af hormonet vasopressin, som har medført, at saltindholdet i dit blod er for lavt (hyponatriæmi). Det kan føre til koncentrations- og hukommelsesbesvær eller besvær med at holde balancen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Samsca

Tag ikke Samsca

- hvis du er allergisk over for tolvaptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6)
- hvis dine nyrer ikke fungerer (ingen produktion af urin)
- hvis du har en sygdom, der øger saltindholdet i dit blod ("hyponatriæmi")
- hvis du har en sygdom, der er forbundet med et meget lavt blodvolumen
- hvis du ikke kan føle tørst
- hvis du er gravid
- hvis du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Samsca:

- hvis du ikke kan drikke nok vand, eller dit væskeindtag skal begrænses
- hvis du har besvær med at lade vandet eller har forstørret blærehalskirtel (prostata)
- hvis du har en leversygdom
- hvis du har sukkersyge

Drik tilstrækkeligt med vand

Samsca medfører vandtab, fordi det øger din urinproduktion. Dette vandtab kan medføre bivirkninger som f.eks. mundtørhed og tørst eller mere alvorlige bivirkninger såsom nyreproblemer (se punkt 4). Det er derfor vigtigt, at du har adgang til vand, og at du er i stand til at drikke tilstrækkelige mængder, når du er tørstig.

Børn og unge

Samsca er ikke egnet til børn og unge (under 18 år).

Brug af Samsca sammen med anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Produkter, der indeholder ketoconazol (mod svampeinfektioner), makrolidantibiotika eller diltiazem (mod højt blodtryk og smerter i brystet) kan påvirke Samscas virkning. Samsca kan øge virkningen af digoxin (bruges til behandling af uregelmæssige hjerteslag og hjertesvigt). Barbiturater (anvendes til at behandle epilepsi/anfald og visse søvnlidelser) eller rifampicin (mod tuberkulose) kan nedsætte Samscas virkning.

Andre lægemidler, der øger saltindholdet i dit blod, eller som indeholder store mængder salt, kan øge Samscas virkning. Anden medicin, som øger din urinproduktion (diuretika – vanddrivende medicin) kan yderligere øge risikoen for bivirkninger i forbindelse med vandtab (se "Drik tilstrækkeligt med vand" ovenfor). Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden

medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Samsca kan reducere virkningen af desmopressin (bruges til at øge koagulationsfaktorerne i blodet).

Du kan sandsynligvis godt tage disse lægemidler sammen med Samsca. Din læge skal afgøre, hvad der er egnet til dig.

Brug af Samsca sammen med mad og drikke

- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Samsca.

Graviditet og amning

Gravide kvinder **må ikke** tage denne medicin.

Kvinder, der ammer, **må ikke** tage denne medicin.

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen med dette lægemiddel.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Samsca.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Samsca vil påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Dog kan Samsca en gang imellem få dig til at føle dig svimmel eller svag, eller du kan besvime i kort tid.

Samsca indeholder lactose.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har sagt, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Samsca

- Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Behandling med Samsca indledes på et hospital.
- Hvis du behandles for for lidt salt i blodet (hyponatriæmi), er den sædvanlige dosis 15-60 mg én gang dagligt. Din læge vil starte din behandling med en dosis på 15 mg og derefter eventuelt øge den til højst 60 mg for at opnå det ønskede indhold af salt i blodet. Din læge vil jævnligt tage blodprøver for at overvåge virkningen af Samsca.
- Synk tabletten hel sammen med et glas vand.
- Tag tabletterne én gang dagligt, helst om morgenen, med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Samsca tabletter

Hvis du har taget flere tabletter end den ordinerede dosis, **skal du straks drikke masser af vand og kontakte din læge eller nærmeste hospital**. Husk at tage medicinens emballage med, så de ved, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Samsca

Hvis du har glemt at tage din medicin, skal du tage dosis den samme dag, så snart du husker det. Hvis du glemmer at tage din tablet den ene dag, skal du tage den normale dosis den følgende dag. Du må **IKKE** tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Samsca

Hvis du holder op med at tage Samsca, kan det medføre, at du igen får for lidt salt i blodet. Derfor bør du kun holde op med at tage Samsca, hvis du får bivirkninger, der kræver akut lægehjælp (se pkt. 4), eller hvis din læge har sagt, at du skal stoppe.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Disse bivirkninger kan forekomme med en vis hyppighed, som er defineret på følgende måde:

Hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger, kan du have brug for akut lægehjælp. Hold straks op med at tage Samsca og kontakt en læge eller nærmeste hospital, hvis du:

- har svært ved at lade vandet
- opdager en hævelse i ansigtet, på læberne eller på tungen, hvis du har kløe, generaliseret udslæt, hvesende vejrtrækning eller åndenød (symptomer på en allergisk reaktion).

Søg læge, hvis du oplever symptomer som træthed, appetitløshed, smerter i den øvre, højre del af maven, mørk urin eller gulsot (gulfarvning af hud og øjne).

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 brugere)

- tørst
- kvalme

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 brugere)

- forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet
- mundtørhed
- indtagelse af store mængder vand
- større behov for at lade vandet, eller lade vandet oftere
- vandtab
- træthed, almen svaghed
- nedsat appetit
- forstoppelse
- svimmelhed
- lavt blodtryk når du rejser dig
- besvimelse
- pletvis blødning i huden
- kløe
- feber
- højt indhold af natrium, kalium, kreatinin, urinsyre og sukker i blodet
- hurtig stigning i natriumniveauet
- nedsat blodsukker
- hovedpine
- generel følelse af utilpashed
- diarré
- blod i urinen

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 brugere)

- forhøjet bilirubin i blodet
- nyreproblemer
- ændret smagssans
- kløende udslæt

Ikke kendt

Andre bivirkninger er forekommet hos et meget lille antal mennesker, men deres nøjagtige hyppighed er ikke kendt.

- allergiske reaktioner (se ovenfor)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Samsca utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på pakningen og blisterpakken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Samsca indeholder

Aktivt stof: Tolvaptan.

Samsca 15 mg tabletter: Hver tablet indeholder 15 mg tolvaptan.

Samsca 30 mg tabletter: Hver tablet indeholder 30 mg tolvaptan.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, indigocarmin (E132) aluminium lake.

Udseende og pakningsstørrelser

Samsca 15 mg er en blå, trekantet, hvælvlet tablet præget med "OTSUKA" og "15" på den ene side.

Samsca 30 mg er en blå, rund, hvælvlet tablet præget med "OTSUKA" og "30" på den ene side.

Din medicin leveres i perforerede enkeltdosisblisterpakninger med 10 x 1 tabletter. En pakning med 10 Samsca-tabletter indeholder én blister med 10 tabletter, og en pakning med 30 Samsca-tabletter indeholder 3 blisterpakninger med 10 tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Gallions, Wexham Springs
Framewood Road
Wexham, SL3 6PJ
Storbritannien

Fremstiller

AndersonBrecon (UK) Ltd.
Wye Valley Business Park Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford, HR3 5PG
Storbritannien

Samca® er et registreret varemærke, der tilhører
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2014

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.