

Samsca 30 mg Tabletten

Tolvaptan

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

1. Was ist Samsca und wofür wird es angewendet?

Samsca, das den Wirkstoff Tolvaptan enthält, gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Vasopressin-Antagonisten. Vasopressin ist ein Hormon, das durch Reduzierung der Urinausscheidung zur Verhinderung des Verlusts von Wasser aus dem Körper beiträgt. Antagonist bedeutet, dass es verhindert, dass Vasopressin seine Wirkung auf die Wasserzurückhaltung ausübt. Dies führt zu einer Verringerung der Wassermenge im Körper durch Erhöhung der Urinproduktion und somit zu einer Erhöhung des Natriumspiegels bzw. der Natriumkonzentration im Blut.

Samsca wird zur Behandlung von niedrigen Natriumkonzentrationen bei Erwachsenen angewendet. Samsca wurde Ihnen verschrieben, weil Sie aufgrund einer Krankheit, die als „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons“ (SIADH) bezeichnet wird und bei der die Nieren zu viel Wasser zurückhalten, an einem erniedrigten Natriumspiegel im Blut leiden. Diese Krankheit führt zu einer inadäquaten Produktion des Hormons Vasopressin, was dazu geführt hat, dass die Natriumkonzentrationen in Ihrem Blut zu niedrig sind (Hyponatriämie). Das kann zu Konzentrations- und Gedächtnisstörungen oder Gleichgewichtsstörungen führen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Samsca beachten?

Samsca darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tolvaptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (keine Urinproduktion)
 - wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die den Salzgehalt in Ihrem Blut erhöht („Hybernatriämie“)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einem sehr geringen Blutvolumen verbunden ist
- wenn Sie nicht bemerken, dass Sie Durst haben
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Samsca einnehmen,

- wenn Sie nicht genügend Wasser trinken können oder Ihre Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt ist
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine vergrößerte Prostata haben
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie Diabetes haben.

Ausreichende Wasserzufuhr

Samsca verursacht Wasserverlust, weil es die Urinproduktion erhöht. Dieser Wasserverlust kann Nebenwir-

kungen wie z.B. Mundtrockenheit und Durst oder sogar schwerere Nebenwirkungen wie Nierenprobleme auslösen (siehe Abschnitt 4). Deshalb ist es wichtig, dass Sie Zugang zu Wasser haben und dass Sie ausreichende Mengen trinken können, wenn Sie Durst haben.

Kinder und Jugendliche

Samsca ist nicht für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) geeignet.

Einnahme von Samsca zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Mittel, die Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen), Makrolid-Antibiotika oder Diltiazem (Behandlung von Bluthochdruck und Brustschmerzen) enthalten, können die Wirkung von Samsca verstärken. Samsca kann die Wirkung von Digoxin (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und Herzinsuffizienz) verstärken. Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und einigen Schlafstörungen) oder Rifampicin (gegen Tuberkulose) können die Wirkungen von Samsca abschwächen.

Andere Mittel, die zu einer Erhöhung der Salzkonzentration in Ihrem Blut führen oder große Salzengen enthalten, können die Wirkungen von Samsca verstärken.

Arzneimittel, die auch Ihre Urinmenge erhöhen (Diuretika) können das Risiko von Nebenwirkungen durch Wasserverlust noch weiter erhöhen (siehe „Ausreichende Wasserzufuhr“ oben). Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie erhalten oder erhalten haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Samsca kann die Wirkung von Desmopressin (zur Erhöhung von Blutgerinnungsfaktoren) abschwächen.

Es kann dennoch sein, dass Sie diese Arzneimittel und Samsca zusammen einnehmen dürfen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Einnahme von Samsca zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Trinken Sie während der Behandlung mit Samsca keinen Grapefruitsaft.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangere dürfen dieses Arzneimittel **nicht** einnehmen. Stillende Frauen dürfen dieses Arzneimittel **nicht** einnehmen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Anwendung dieses Arzneimittels eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

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

Es ist nicht wahrscheinlich, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Samsca beeinträchtigt werden. Es können jedoch gelegentlich Schwindel oder Schwäche oder kurzzeitige Ohnmacht auftreten.

Samsca enthält Lactose

Bitte nehmen dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Samsca einzunehmen?

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

- Die Behandlung mit Samsca wird im Krankenhaus eingeleitet.
- Zur Behandlung Ihres erniedrigten Natriumspiegels (Hyponatriämie) kann die Dosis zwischen 15 mg und 60 mg einmal täglich liegen. Ihr Arzt beginnt mit einer Dosis von 15 mg und kann die Dosis dann bis zu einer Höchstdosis von 60 mg erhöhen, um den gewünschten Serumnatriumwert zu erreichen. Zur Überwachung der Wirkungen von Samsca untersucht Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blutwerte.
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Tabletten einmal täglich, vorzugsweise morgens, mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Samsca eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, **trinken Sie viel Wasser und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung**. Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung mit, damit klar ist, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Samsca vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie am selben Tag die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie Ihre Tablette an einem Tag nicht einnehmen, nehmen Sie am nächsten Tag Ihre normale Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Samsca abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Samsca abbrechen, kann Ihr Natriumspiegel wieder absinken. Deshalb dürfen Sie die Einnahme von Samsca nur abbrechen, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die sofort ärztlich behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 4) oder wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, kann es sein, dass Sie einer dringenden ärztlichen Behandlung bedürfen. Brechen Sie die Einnahme von Samsca ab und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie:

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben
- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge, Juckreiz, generalisierten Hautausschlag oder starkes Giemen (keuchende Atmung) oder Kurzatmigkeit (Symptome einer allergischen Reaktion) haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Symptome wie Müdigkeit, Appetitverlust, Beschwerden im rechten Oberbauch, dunkler Urin oder Ikterus (Gelbfärbung von Haut oder Augen) auftreten.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durst
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Mundtrockenheit
- Übermäßiger Wasserkonsum
- Verstärkter Harndrang oder häufigeres Wasserlassen
- Wasserverlust
- Müdigkeit, allgemeine Schwäche
- Appetitmangel
- Verstopfung
- Schwindel
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen
- Ohnmacht
- Fleckige Hautblutungen
- Juckreiz

- Fieber
- Hohe Natrium-, Kalium-, Kreatinin-, Harnsäure- und Blutzuckerwerte
- Rascher Anstieg des Natriumspiegels
- Abnahme des Blutzuckerspiegels
- Kopfschmerzen
- Allgemeines Unwohlsein
- Durchfall
- Blut im Urin

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)

- Anstieg der Bilirubinwerte im Blut
- Nierenprobleme
- Geschmacksveränderung
- Juckender Ausschlag

Nicht bekannt

Andere Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten aufgetreten, jedoch sind deren Häufigkeiten nicht bekannt.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Samsca aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Samsca enthält

Der Wirkstoff ist Tolvaptan.

Jede Samsca 30 mg Tablette enthält 30 mg Tolvaptan.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat,
Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprollose,
Magnesiumstearat, Indigokarmin (E132), Aluminiumlack.

Wie Samsca aussieht und Inhalt der Packung

Samsca 30 mg ist eine blaue, runde, konvexe Tablette mit
„OTSUKA“ und „30“ auf einer Seite.

Ihr Arzneimittel wird in perforierten Blistern zur Abgabe
von Einzeldosen mit 10 x 1 Tablette geliefert. Eine
Packung mit 10 Samsca Tabletten enthält 1 Blister mit 10
Tabletten und eine Packung mit 30 Samsca Tabletten
enthält 3 Blister mit 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in
den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel
wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertre-
ter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Otsuka Pharmaceutical Europe
Ltd
Tél/Tel: +44 (0)203 747 5000

България

Otsuka Pharmaceutical Europe
Ltd
Тел: +44 (0)203 747 5000

Česká republika

Otsuka Pharmaceutical Europe
Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49691 700 860

Eesti

Otsuka Pharmaceutical Europe
Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Ελλάδα

Otsuka Pharmaceutical Europe
Ltd
Τηλ: +44 (0)203 747 5000

Lietuva

Otsuka Pharmaceutical Eu-
rope Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Luxembourg/Luxemburg

Otsuka Pharmaceutical Eu-
rope Ltd
Tel/ Tél: +44
(0)203 747 5000

Magyarország

Otsuka Pharmaceutical Eu-
rope Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Malta

Otsuka Pharmaceutical Eu-
rope Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Nederland

Otsuka Pharmaceutical Eu-
rope Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia
AB
Tlf: +46854 528 660

Österreich

Otsuka Pharmaceutical Eu-
rope Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

España

Otsuka Pharmaceutical S.A
Tel: +3493 2081 020

France

Otsuka Pharmaceutical France
SAS
Tél: +33147 080 000

Hrvatska

Otsuka Pharmaceutical Europe
Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Ireland

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

Ísland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Italia

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

Κύπρος

Otsuka Pharmaceutical Europe
Ltd
Τηλ: +44 (0)203 747 5000

Latvija

Otsuka Pharmaceutical Europe
Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Polska

Otsuka Pharmaceutical Eu-
rope Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Portugal

Otsuka Pharmaceutical Eu-
rope Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

România

Otsuka Pharmaceutical Eu-
rope Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Slovenija

Otsuka Pharmaceutical Eu-
rope Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Slovenská republika

Otsuka Pharmaceutical Eu-
rope Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Juni 2014.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind
auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-
Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.