

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tolvaptan Teva 15 mg tabletter

Tolvaptan Teva 30 mg tabletter

tolvaptan

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Tolvaptan Teva, 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.

Tolvaptan Teva bruges til at behandle lavt saltindhold i kroppen hos voksne. Du har fået ordineret dette lægemiddel, 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 Tolvaptan Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tolvaptan Teva

- hvis du er allergisk over for tolvaptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tolvaptan Teva (angivet i punkt 6), eller hvis du er allergisk over for benzazepin eller benzazepinderivater (f.eks. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylat eller mirtazapin)
- hvis dine nyrer ikke fungerer (ingen produktion af urin)
- hvis du har en sygdom, der øger saltindholdet i dit blod (hypernatriæmi)
- 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 Tolvaptan Teva

- hvis du ikke kan drikke nok vand, eller hvis dit væskeindtag skal begrænses.
- hvis du har besvær med at lade vandet eller har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion over for benzazepin, tolvaptan eller andre benzazepinderivater (f.eks. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylat eller mirtazapin) eller et af de øvrige indholdsstoffer (anført i punkt 6).
- hvis du har en nyresygdom, der kaldes autosomal dominant polycystisk nyresygdom (ADPKD).
- hvis du har sukkersyge.

Drik tilstrækkeligt med vand

Tolvaptan Teva forårsager 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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Tolvaptan Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Følgende lægemidler kan forstærke virkningen af dette lægemiddel:

- ketoconazol (mod svampeinfektioner)
- makrolide antibiotika
- diltiazem (behandling mod forhøjet blodtryk og bryst smerter)
- andre produkter, der øger saltindholdet i dit blod, eller som indeholder store mængder salt.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af dette lægemiddel:

- barbiturater (anvendes til behandling af epilepsi/krampeanfald og visse søvnforstyrrelser)
- rifampicin (mod tuberkulose).

Dette lægemiddel kan forstærke virkningen af følgende andre lægemidler:

- digoxin (anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme og hjertesvigt)
- dabigatranetexilat (blodfortyndende middel)
- metformin (anvendes til at behandle diabetes)
- sulfasalazin (anvendes til at behandle betændelse i tyktarmen eller reumatoid arthritis).

Dette lægemiddel kan nedsætte virkningen af følgende andre lægemidler:

- desmopressin (bruges til at øge koagulationsfaktorerne i blodet).

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

Brug af Tolvaptan Teva sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Tolvaptan Teva.

Graviditet og amning

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 dette lægemiddel.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Du skal anvende sikker prævention, mens du behandles med dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Tolvaptan Teva indeholder lactose og natrium

Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerstoffer, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tolvaptan Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Behandling med Tolvaptan Teva indledes på et hospital.
- Hvis du behandles for for lidt salt i blodet (hyponatriæmi), vil din læge starte med at give dig en dosis på 15 mg og kan derefter øge den til maksimalt 60 mg for at opnå det ønskede serum-natriumniveau. Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at overvåge virkningen af Tolvaptan Teva. I nogle tilfælde kan din læge give dig en lavere dosis på 7,5 mg for at opnå det ønskede niveau af serum-natrium.

Tolvaptan Teva 15 mg tabletter

- Tabletten kan deles i to lige store doser.
- Du skal synke tabletten sammen med et glas vand uden at tygge den.
- Du skal tage tabletterne én gang dagligt, helst om morgenen, med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Tolvaptan Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tolvaptan Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har forskrevet (og du føler dig utilpas)

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

Hvis du har glemt at tage Tolvaptan Teva

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 dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tolvaptan Teva

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger, kan du have brug for akut lægehjælp. Hold straks op med at tage Tolvaptan Teva, 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, hvæsende vejrtrækning eller åndenød (symptomer på en allergisk reaktion).

Du skal søge 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 almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere)

- kvalme
- tørst
- hurtig stigning i natriumniveauet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere)

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)

- ændret smagssans
- nyreproblemer
- forhøjede niveauer af bilirubin i blodet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- allergiske reaktioner (se ovenfor)
- leverproblemer
- akut leversvigt
- forhøjede leverenzymen.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tolvaptan Teva indeholder:

Det aktive indholdsstof er tolvaptan.

Hver 15 mg-tablet indeholder 15 mg tolvaptan.

Hver 30 mg-tablet indeholder 30 mg tolvaptan.

Øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat (se punkt 2), natriumlaurylsulfat, povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Tolvaptan Teva 15 mg: hvid til råhvid rund tablet uden overfladebehandling, med indhak og delekærv på begge sider. Tabletten er præget med "A" og "3" på hver side af delekærven på den ene side.

Størrelse: ca. 5,50 mm.

Tolvaptan Teva 30 mg: hvid til råhvid rund tablet uden overfladebehandling, præget med "T5" på den ene side og uden prægning på den anden side, størrelse ca. 6,80 mm.

Fås i følgende pakningsstørrelser:

- Blisterpakning af PVC/Aclar/PVC med folielåg af papir/PET/aluminium.
- Blisterpakning af PVC/Aclar/PVC med folielåg af aluminium.
- Blisterpakning af OPA/aluminium/PVC med folielåg af papir/PET/aluminium.

Pakninger med 10 eller 30 tabletter og enkeltdosispakninger med 10x1 eller 30x1 tablet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Teva Operations Poland Sp. z o.o
Ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Tolvaptan Teva
Italien:	TOLVAPTAN TEVA ITALIA
Norge:	Tolvaptan Teva
Spanien:	Tolvaptan Tevagen 15mg comprimidos EFG Tolvaptan Tevagen 30mg comprimidos EFG
Sverige:	Tolvaptan Teva
Tyskland:	Tolvaptan-ratiopharm SIADH 15 mg Tabletten Tolvaptan-ratiopharm SIADH 30 mg Tabletten
Østrig:	Tolvaptan ratiopharm SIADH 15 mg Tabletten Tolvaptan ratiopharm SIADH 30 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.