

Indlægsseddel: Information til brugeren

Samsca 7,5 mg tabletter

Samsca 15 mg tabletter

Samsca 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 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, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 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 Samsca

Tag ikke Samsca

- hvis du er allergisk over for tolvaptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (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 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 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 pkt. 6)
- hvis du har en nyresygdom, der kaldes autosomal dominant polycystisk nyresygdom (ADPKD)
- 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.

Følgende lægemidler kan øge virkningen af dette lægemiddel:

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

Følgende lægemidler kan reducere virkningen af dette lægemiddel:

- barbiturater (anvendes til behandling af epilepsi/krampeanfald og visse søvnforstyrrelser),
- rifampicin (mod tuberkulose),
- perikon, et naturlægemiddel, der bruges til at behandle depression.

Dette lægemiddel kan øge 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 reducere virkningen af følgende andre lægemidler:

- 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

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 kontraception under behandlingen med dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Samsca vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj 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.

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

3. Sådan skal du tage Samsca

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

- Behandling med Samsca 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 Samsca. I nogle tilfælde kan din læge give dig en lavere dosis på 7,5 mg for at opnå det ønskede niveau af serum-natrium.
- 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 meget Samsca

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 dobbeltdosis 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 alle andre lægemidler 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, hvæsende 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)

- 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
- forhøjede niveauer af kreatinin i blodet.

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

- ændret smagssans
- nyreproblemer.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- 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 (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet 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 apotekspersonalet, 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 7,5 mg tabletter: Hver tablet indeholder 7,5 mg 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 aluminium lake (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Samsca 7,5 mg: Blå, rektangulær, flad, konveks tablet med størrelsen $7,7 \times 4,35 \times 2,5$ mm præget med ”OTSUKA” og ”7.5” på den ene side.

Samsca 15 mg: Blå, trekantet, flad, konveks tablet med størrelsen $6,58 \times 6,2 \times 2,7$ mm præget med ”OTSUKA” og ”15” på den ene side.

Samsca 30 mg: Blå, rund, flad, konveks tablet med størrelsen $\varnothing 8 \times 3,0$ mm præget med ”OTSUKA” og ”30” på den ene side.

Samsca 7,5 mg tabletter fås som

10 tabletter i blister af PP/alu

30 tabletter i blister af PP/alu

10 × 1 tablet i perforeret enkeltdosisblister af PVC/alu

30 × 1 tablet i perforeret enkeltdosisblister af PVC/alu

Samsca 15 mg tabletter og Samsca 30 mg tabletter fås som

10 × 1 tablet i perforeret enkeltdosisblister af PVC/Alu

30 × 1 tablet i perforeret enkeltdosisblister af PVC/Alu

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Holland

Fremstiller

Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60

Irland

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

België/Belgique/Belgien

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

България

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Тел: +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.
Τηλ: +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

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

Ireland

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

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.
Τηλ: +31 (0) 20 85 46 555

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
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 46 555

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

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

Latvija

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.