

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Samsca 7,5 mg Tabletten**

**Samsca 15 mg Tabletten**

**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 Vasopressinantagonisten. 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. Dieses Arzneimittel 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, oder wenn Sie allergisch gegen Benzazepin oder Benzazepin-Derivate (z. B. Benazepril, Conivaptan, Fenoldopam-Mesylat oder Mirtazapin) 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 in der Vergangenheit allergisch auf Benzazepin, Tolvaptan oder andere Benzazepin-Derivate (z. B. Benazepril, Conivaptan, Fenoldopam-Mesyilat oder Mirtazapin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagiert haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, die autosomal dominante polyzystische Nierenerkrankung (ADPKD) genannt wird.
- wenn Sie Diabetes haben.

### Ausreichende Wasserzufuhr

Samsca verursacht Wasserverlust, weil es die Urinproduktion erhöht. Dieser Wasserverlust kann Nebenwirkungen 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. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken:

- Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen),
- Makrolid-Antibiotika,
- Diltiazem (Behandlung von Bluthochdruck und Brustschmerzen),
- andere Mittel, die zu einer Erhöhung der Salzkonzentration in Ihrem Blut führen oder große Salzmengen enthalten.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels abschwächen:

- Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und einigen Schlafstörungen),
- Rifampicin (gegen Tuberkulose).

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken:

- Digoxin (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und Herzinsuffizienz).

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel abschwächen:

- Desmopressin (zur Erhöhung von Blutgerinnungsfaktoren).

Es kann dennoch sein, dass Sie diese Arzneimittel und Samsca zusammen einnehmen dürfen. Ihr Arzt kann 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**

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel **nicht einnehmen**, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels müssen Sie eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

### **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 niedrigen Natriumspiegels (Hyponatriämie) wird Ihr Arzt mit einer Dosis von 15 mg beginnen und die Dosis dann bis zu einer Höchstdosis von 60 mg erhöhen um den gewünschten Serumnatriumwert zu erreichen. Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Blutwerte untersuchen, um sicherzustellen, dass Samsca wie beabsichtigt wirkt. Um die gewünschten Serumnatriumwerte zu erreichen, kann Ihnen Ihr Arzt, in einigen Fällen, auch eine niedrigere Dosierung von 7,5 mg verschreiben.
- 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, müssen Sie am selben Tag die Dosis einnehmen, 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
- Rascher Anstieg des Natriumspiegels.

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)**

- Übermäßiger Wasserkonsum
- Wasserverlust
- Hohe Natrium-, Kalium-, Kreatinin-, Harnsäure- und Blutzuckerwerte
- Abnahme des Blutzuckerspiegels
- Appetitmangel
- Ohnmacht
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Fleckige Hautblutungen
- Juckreiz
- Verstärkter Harndrang oder häufigeres Wasserlassen
- Müdigkeit, allgemeine Schwäche
- Fieber
- Allgemeines Unwohlsein
- Blut im Urin
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Erhöhte Kreatininwerte im Blut.

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)**

- Geschmacksveränderung
- Nierenprobleme.

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Leberprobleme
- Akutes Leberversagen (ALV)
- Anstieg der Leberenzymwerte.

### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) 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 Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ und 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 7,5 mg Tablette enthält 7,5 mg Tolvaptan.  
Jede Samsca 15 mg Tablette enthält 15 mg Tolvaptan.  
Jede Samsca 30 mg Tablette enthält 30 mg Tolvaptan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Magnesiumstearat, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

### Wie Samsca aussieht und Inhalt der Packung

Samsca 7,5 mg: Blaue, rechteckige, flach-konvexe Tabletten mit den Abmessungen 7,7 × 4,35 × 2,5 mm, mit Prägung „OTSUKA“ und „7.5“ auf einer Seite.

Samsca 15 mg: Blaue, dreieckige, flach-konvexe, Tabletten mit den Abmessungen 6,58 × 6,2 × 2,7 mm mit Prägung „OTSUKA“ und „15“ auf einer Seite.

Samsca 30 mg: Blaue, runde, flach-konvexe, Tabletten mit den Abmessungen Ø8 × 3,0 mm mit Prägung „OTSUKA“ und „30“ auf einer Seite.

### Samsca 7,5 mg Tabletten sind erhältlich als

10 Tabletten in Blisterpackungen aus PP/Al

30 Tabletten in Blisterpackungen aus PP/Al

10 × 1 Tablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen aus PVC/Al

30 × 1 Tablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen aus PVC/Al

### Samsca 15 mg Tabletten und Samsca 30 mg Tabletten sind erhältlich als

10 × 1 Tablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen aus PVC/Al

30 × 1 Tablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen aus PVC/Al

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Niederlande

**Hersteller**

Millmount Healthcare Limited  
Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60  
Irland

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

**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

**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

**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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46854 528 660

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

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