Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tolvaptan AbZ SIADH 15 mg Tabletten
Tolvaptan AbZ SIADH 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 Tolvaptan AbZ SIADH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolvaptan AbZ SIADH beachten?
3. Wie ist Tolvaptan AbZ SIADH einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolvaptan AbZ SIADH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tolvaptan AbZ SIADH und wofür wird es angewendet?

Tolvaptan AbZ SIADH, 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.

Tolvaptan AbZ SIADH wird zu 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 Tolvaptan AbZ SIADH beachten?

Tolvaptan AbZ SIADH 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 („Hypernatriämie“).
- 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, bevor Sie Tolvaptan AbZ SIADH 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-Mesylat oder Mirtazapin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagiert haben.
- wenn Sie Diabetes haben.

Ausreichende Wasserzufuhr
Tolvaptan AbZ SIADH 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
Tolvaptan AbZ SIADH ist nicht für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) geeignet.

Einnahme von Tolvaptan AbZ SIADH 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 Tolvaptan AbZ SIADH zusammen einnehmen dürfen. Ihr Arzt kann entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Einnahme von Tolvaptan AbZ SIADH zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
- Trinken Sie während der Behandlung mit Tolvaptan AbZ SIADH 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 Tolvaptan AbZ SIADH beeinträchtigt werden. Es können jedoch gelegentlich Schwindel oder Schwäche oder kurzzeitige Ohnmacht auftreten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Tolvaptan AbZ SIADH kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Tolvaptan AbZ SIADH enthält Lactose, Natrium und Ethanol
Bitte nehmen Sie Tolvaptan AbZ SIADH erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

Tolvaptan AbZ SIADH 15 mg Tabletten
Dieses Arzneimittel enthält 0,65 mg Alkohol (Ethanol) pro Tablette entsprechend 1 % w/w oder 1,25 % v/w. Die Menge in 15 mg dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Tolvaptan AbZ SIADH 30 mg Tabletten
Dieses Arzneimittel enthält 1,3 mg Alkohol (Ethanol) pro Tablette entsprechend 1 % w/w oder 1,25 % v/w. Die Menge in 30 mg dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Tolvaptan AbZ SIADH 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 Tolvaptan AbZ SIADH 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 Tolvaptan AbZ SIADH 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 Tolvaptan AbZ SIADH 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 Tolvaptan AbZ SIADH 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 Tolvaptan AbZ SIADH abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Tolvaptan AbZ SIADH abbrechen, kann Ihr Natriumspiegel wieder absinken. Deshalb dürfen Sie die Einnahme von Tolvaptan AbZ SIADH 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 Tolvaptan AbZ SIADH ab und setzen Sie sich sofort mit einem 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 Behandelten 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 Behandelten betreffen)
- Geschmacksveränderung
- Nierenprobleme.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Leberprobleme
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Tolvaptan AbZ SIADH 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 „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tolvaptan AbZ SIADH enthält

Der Wirkstoff ist: Tolvaptan.

Jede Tolvaptan AbZ SIADH 15 mg Tablette enthält 15 mg Tolvaptan.
Jede Tolvaptan AbZ SIADH 30 mg Tablette enthält 30 mg Tolvaptan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Natriumdodecylsulfat, Povidon K29/32, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Tolvaptan AbZ SIADH aussieht und Inhalt der Packung

Tolvaptan AbZ SIADH 15 mg: Weiße bis cremefarbene, dreieckige, nicht überzogene Tabletten mit der Prägung „A3“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite, ungefähre Abmessungen 5,50 mm x 5,30 mm.

Tolvaptan AbZ SIADH 30 mg: Weiße bis cremefarbene, runde, nicht überzogene Tabletten mit der Prägung „T5“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite, ungefährer Durchmesser 6,80 mm.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:
- Tiefziehfolie aus PVC/Aclar/PVC und Verschlussfolie aus Papier/PET/Aluminium.
- Tiefziehfolie aus PVC/Aclar/PVC und Verschlussfolie aus Aluminium.
- Tiefziehfolie aus OPA/Aluminium/PVC und Verschlussfolie aus Papier/PET/Aluminium.

Tolvaptan AbZ SIADH 15 mg Tabletten: Blisterpackungen mit 10 oder 30 Tabletten oder perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 10 x 1 oder 30 x 1 Tablette.

Tolvaptan AbZ SIADH 30 mg Tabletten: Blisterpackungen mit 10 oder 30 Tabletten oder perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 10 x 1 oder 30 x 1 Tablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Tolvaptan AbZ SIADH 15 mg Tabletten
	Tolvaptan AbZ SIADH 30 mg Tabletten
Luxemburg	Tolvaptan AbZ SIADH 15 mg Tabletten
	Tolvaptan AbZ SIADH 30 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020

Versionscode: Z01