

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Samsca 7,5 mg tabletten

Samsca 15 mg tabletten

Samsca 30 mg tabletten

tolvaptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud deze bijsluiter

1. Wat is Samsca en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overig informatie

1. Wat is Samsca en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Samsca, dat de werkzame stof tolvaptan bevat, behoort tot een groep geneesmiddelen die vasopressineantagonisten worden genoemd. Vasopressine is een hormoon dat, door de urineproductie te verminderen, helpt te voorkomen dat het lichaam water verliest. Antagonist betekent dat het ervoor zorgt dat vasopressine geen invloed kan hebben op het vasthouden van water. Hierdoor wordt de hoeveelheid water in het lichaam verminderd door een verhoogde urineproductie, waardoor het natriumgehalte of de natriumconcentratie in uw bloed stijgt.

Samsca wordt gebruikt voor de behandeling van lage natriumgehalten in serum bij volwassenen. Men heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven omdat u een verlaagd natriumgehalte in uw bloed heeft als gevolg van een aandoening die “syndroom van inadequate antidiuretische hormoonsecretie” (SIADH) wordt genoemd, waarbij de nieren te veel water vasthouden. Door deze aandoening wordt het hormoon vasopressine onvoldoende geproduceerd waardoor de natriumconcentratie in uw bloed te laag wordt (hyponatriëmie). Dat kan leiden tot concentratie- en geheugenstoornissen, of tot evenwichtsstoornissen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor benzazepine of of benzazepinederivaten (bijv. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylaat of mirtazapine).
- Uw nieren werken niet (produceren geen urine).
- U heeft een aandoening waardoor het zoutgehalte in uw bloed stijgt (“hypernatriëmie”).
- U heeft een aandoening die gepaard gaat met een zeer laag bloedvolume.
- U beseft niet wanneer u dorst heeft.
- U bent zwanger.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u onvoldoende water kunt drinken of als u onvoldoende vocht ter beschikking heeft
- als u moeilijk kunt plassen of een vergrote prostaat heeft
- als u een leveraandoening heeft
- als u vroeger een allergische reactie heeft gehad op benzazepine, tolvaptan of andere van benzazepine afgeleide stoffen (bijv. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylaat of mirtazapine), of op een van de andere stoffen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u lijdt aan een nierziekte die autosomaal dominante polycysteuze nierziekte (ADPKD) heet
- als u diabetes heeft.

Voldoende water drinken

Samsca leidt tot waterverlies, omdat het uw urineproductie verhoogt. Dit waterverlies kan tot bijwerkingen leiden, zoals droge mond en dorst, of nog ernstigere bijwerkingen, zoals nierproblemen (zie rubriek 4). Daarom is het belangrijk dat u water ter beschikking heeft en dat u voldoende water kunt drinken wanneer u dorst heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Samsca is niet geschikt voor kinderen en jongeren (tot 18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Samsca nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van dit geneesmiddel versterken:

- ketoconazol (tegen schimmelinfecties)
- macrolideantibiotica
- diltiazem (behandeling voor hoge bloeddruk en pijn op de borst)
- andere producten die het zoutgehalte in uw bloed doen stijgen of die grote hoeveelheden zout bevatten.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van dit geneesmiddel afzwakken:

- barbituraten (worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie/epileptische aanvallen (insulten) en bepaalde slaapproblemen)
- rifampicine (tegen tuberculose).

Dit geneesmiddel kan het effect van de volgende geneesmiddelen versterken:

- digoxine (wordt gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag en onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen))
- dabigatranetexilaat (wordt gebruikt om het bloed te verdunnen)
- metformine (wordt gebruikt om diabetes te behandelen)
- sulfasalazine (wordt gebruikt om inflammatoire darmziekte of reumatoïde artritis te behandelen).

Dit geneesmiddel kan het effect van de volgende geneesmiddelen afzwakken:

- desmopressine (wordt gebruikt voor de verhoging van bloedstollingsfactoren).

Toch kan het in orde zijn dat u deze geneesmiddelen in combinatie met Samsca inneemt. Uw arts zal kunnen bepalen wat voor u geschikt is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink, als u Samsca inneemt, geen grapefruitsap.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem dit geneesmiddel **niet** in als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Samsca een nadelig effect heeft op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Af en toe kunt u echter kortstondig duizelig zijn of een zwak gevoel hebben of flauwvallen.

Samsca bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Een behandeling met Samsca zal in het ziekenhuis worden ingesteld.
- Voor het behandelen van uw lage natriumgehalte (hyponatriëmie) zal uw arts starten met een dosis van 15 mg en kan hij/zij die vervolgens verhogen tot maximaal 60 mg om het gewenste natriumgehalte in uw serum te bereiken. Om de effecten van Samsca te controleren, zal uw arts regelmatig bloedtests uitvoeren. Om het gewenste natriumgehalte in uw serum te bereiken, kan uw arts u in sommige gevallen een lagere dosis van 7,5 mg geven.
- Slik de tablet met een glas water in, zonder erop te kauwen.
- Neem de tabletten eenmaal per dag in, bij voorkeur 's ochtends, met of zonder voedsel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten dan uw voorgeschreven dosis heeft ingenomen, **drink dan veel water en neem meteen contact op met uw arts of het plaatselijke ziekenhuis**. Denk eraan de verpakking van het geneesmiddel mee te nemen, zodat duidelijk is wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten uw geneesmiddel in te nemen, moet u de dosis diezelfde dag innemen zodra u er aan denkt. Als u uw tablet een bepaalde dag niet inneemt, neem dan de dag daarna uw normale dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met het innemen van Samsca kan dit ertoe leiden dat uw natriumgehalte opnieuw lage waarden zal vertonen. Daarom mag u het innemen van Samsca pas stopzetten als u bijwerkingen opmerkt die dringend medische zorgen vereisen (zie rubriek 4) of als uw arts u zegt dat te doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, heeft u mogelijk dringend medische hulp nodig. Stop de inname van Samsca en neem meteen contact op met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u:

- moeilijk kunt plassen
- een zwelling opmerkt van het gezicht, de lippen of tong, jeuk, algemene uitslag, of ernstige piepende ademhaling of kortademigheid (symptomen van een allergische reactie).

Raadpleeg uw arts als de symptomen vermoeidheid, verminderde eetlust, klachten in de rechterbovenbuik, donkere urine of geelzucht (gele verkleuring van huid of ogen) optreden.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- zich misselijk voelen
- dorst
- snelle stijging van het natriumgehalte.

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- veelvuldig water drinken
- waterverlies
- hoog gehalte van natrium, kalium, creatinine, urinezuur en bloedsuiker
- verlaagd gehalte bloedsuiker
- verminderde eetlust
- flauwvallen
- hoofdpijn
- duizeligheid
- lage bloeddruk wanneer men rechtop gaat staan
- constipatie
- diarree
- droge mond
- bloeding in de vorm van vlekken in de huid
- jeuk
- verhoogde drang om te plassen, of om vaker te plassen
- vermoeidheid, algehele zwakte
- koorts
- algeheel gevoel van onwel zijn
- bloed in urine
- verhoogde leverenzymgehaltenes in het bloed
- verhoogde creatininegehaltenes in het bloed.

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- gewijzigde smaakzin
- nierproblemen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reacties (zie hierboven)
- leverproblemen
- acuut leverfalen (ALF)
- stijging van leverenzymen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overig informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tolvaptan.
Elke tablet Samsca 7,5 mg bevat 7,5 mg tolvaptan.
Elke tablet Samsca 15 mg bevat 15 mg tolvaptan.
Elke tablet Samsca 30 mg bevat 30 mg tolvaptan.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, indigokarmijn-aluminium verflak (E 132).

Hoe ziet Samsca eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Samsca 7,5 mg: blauwe, rechthoekige, licht convexe tabletten met afmetingen van 7,7 × 4,35 × 2,5 mm, voorzien van de inscriptie "OTSUKA" en "7.5" aan één zijde.

Samsca 15 mg: blauwe, driehoekige, licht convexe tabletten met afmetingen van 6,58 × 6,2 × 2,7 mm, voorzien van de inscriptie "OTSUKA" en "15" aan één zijde.

Samsca 30 mg: blauwe, ronde, licht convexe tabletten met afmetingen van Ø8 × 3,0 mm, voorzien van de inscriptie "OTSUKA" en "30" aan één zijde.

Samsca 7,5 mg tabletten zijn beschikbaar als

10 tabletten in PP/Al blisterverpakkingen

30 tabletten in PP/Al blisterverpakkingen

10 × 1 tablet in PVC/Al geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen

30 × 1 tablet in PVC/Al geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen

Samsca 15 mg tabletten en Samsca 30 mg tabletten zijn beschikbaar als

10 × 1 tablet in PVC/Al geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen

30 × 1 tablet in PVC/Al geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Nederland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.