

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Samsca 7,5 mg comprimidos
Samsca 15 mg comprimidos
Samsca 30 mg comprimidos
tolvaptano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Samsca e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Samsca
3. Como tomar Samsca
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Samsca
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Samsca e para que é utilizado

Samsca, que contém a substância ativa tolvaptano, pertence a um grupo de medicamentos chamados antagonistas da vasopressina. A vasopressina é uma hormona que ajuda a evitar a perda de água do organismo reduzindo o débito da urina. Antagonista significa que impede que a vasopressina exerça o seu efeito sobre a retenção de água. Isto leva a uma redução na quantidade de fluidos no organismo através do aumento da produção de urina e, em resultado, aumenta o seu nível ou concentração de sódio no sangue.

Samsca é utilizado para tratar os níveis baixos de sódio sérico em adultos. Este medicamento foi-lhe receitado por ter um nível de sódio reduzido no seu sangue em resultado de uma doença chamada “síndrome de secreção inadequada de hormona antidiurética” (SSIHA), em que os rins retêm demasiada água. Esta doença causa uma produção inadequada da hormona vasopressina, o que fez com que os seus níveis de sódio no sangue ficassem demasiado baixos (hiponatremia). Isto pode levar a dificuldades de concentração e de memória ou em manter o equilíbrio.

2. O que precisa de saber antes de tomar Samsca

Não tome Samsca

- se tem alergia a tolvaptano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou se tem alergia à benzazepina ou seus derivados (por exemplo, benazepril, conivaptano, mesilato de fenoldopam ou mirtazapina)
- se os seus rins não funcionam (não produzem urina)
- se tem uma doença que faz aumentar o seu nível de sódio no sangue (“hipernatremia”)
- se tem uma doença associada a um volume de sangue muito baixo
- se não se apercebe de quando tem sede
- se está grávida
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Samsca:

- se não consegue beber água suficiente ou está em restrição de fluidos
- se tem dificuldade em urinar ou tem a próstata aumentada
- se sofre de doença hepática
- se, no passado, teve uma reação alérgica à benzazepina, ao tolvaptano ou a outros derivados da benzazepina (por exemplo, benazepril, conivaptano, mesilato de fenoldopam ou mirtazapina), ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6)
- se sofre de uma doença dos rins chamada doença poliquística renal autossômica dominante (DPRAD)
- se tem diabetes.

Beber água suficiente

Samsca provoca a perda de água porque aumenta a sua produção de urina. Esta perda de água pode resultar em efeitos indesejáveis como ficar com a boca seca e ter sede, ou mesmo efeitos indesejáveis mais graves, como problemas nos rins (ver secção 4). Portanto, é importante que tenha acesso a água e que consiga beber quantidades suficientes quando tiver sede.

Crianças e adolescentes

Samsca não é adequado para crianças e adolescentes (com menos de 18 anos).

Outros medicamentos e Samsca

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui todos os medicamentos obtidos sem receita médica.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito deste medicamento:

- cetoconazol (contra infeções fúngicas),
- antibióticos macrólidos,
- diltiazem (tratamento para a pressão arterial elevada e dor no peito),
- outros medicamentos que aumentam a quantidade de sal no seu sangue ou que contêm grandes quantidades de sal.

Os seguintes medicamentos podem diminuir o efeito deste medicamento:

- barbitúricos (utilizados para tratar epilepsia/convulsões e algumas perturbações do sono),
- rifampicina (contra a tuberculose).

Este medicamento pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:

- digoxina (utilizada para o tratamento de irregularidades do batimento cardíaco e insuficiência cardíaca),
- etexilato de dabigatrano (utilizado para diluir o sangue),
- metformina (utilizada para o tratamento da diabetes),
- sulfassalazina (utilizada para o tratamento de doença intestinal inflamatória ou artrite reumatoide).

Este medicamento pode diminuir o efeito dos seguintes medicamentos:

- desmopressina (utilizada para aumentar os fatores de coagulação sanguínea).

Pode ser que não haja problema em tomar estes medicamentos em conjunto com Samsca. O seu médico poderá decidir aquilo que é adequado para si.

Samsca com alimentos e bebidas

Evite beber sumo de toranja ao tomar Samsca.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensar estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome este medicamento se estiver grávida ou a amamentar.

Têm de ser utilizados métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com este medicamento.

Condução e utilização de máquinas

É pouco provável que Samsca afete adversamente a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, pode ocasionalmente sentir-se tonto ou fraco ou pode desmaiar por um curto período.

Samsca contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Samsca

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- O tratamento com Samsca será iniciado no hospital.
- Para o tratamento do sódio baixo (hiponatremia), o seu médico irá começar com uma dose de 15 mg, podendo depois aumentar até um máximo de 60 mg para obter o nível pretendido de sódio sérico. O seu médico irá fazer análises regulares ao sangue para avaliar os efeitos de Samsca. Para alcançar o nível desejado de sódio sérico, o médico pode, nalguns casos, prever uma dose mais baixa de 7,5 mg.
- Engula o comprimido sem mastigar, com um copo de água.
- Tome os comprimidos uma vez ao dia, de preferência de manhã, com ou sem alimentos.

Se tomar mais Samsca do que deveria

Se tiver tomado mais medicamentos do que a dose receitada, **beba muita água e contacte imediatamente o seu médico ou o seu hospital local**. Lembre-se de levar consigo a embalagem do medicamento, para que seja claro o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Samsca

Caso se esqueça de tomar o seu medicamento, tome a dose assim que se lembrar, no mesmo dia. Se não tomar o seu comprimido um dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Samsca

Se parar de tomar Samsca isso pode levar a que tenha nova ocorrência de sódio baixo. Portanto, só deve parar de tomar Samsca se notar efeitos indesejáveis que exijam auxílio médico imediato (ver secção 4) ou por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pode necessitar de cuidados médicos urgentes. Pare de tomar Samsca e contacte imediatamente o médico ou dirija-se ao hospital mais próximo se:

- tiver dificuldade em urinar
- tiver um inchaço no rosto, lábios ou língua, comichão, erupção generalizada ou pieira ou falta de ar graves (sintomas de uma reação alérgica).

Consulte o seu médico se ocorrerem sintomas de fadiga, perda de apetite, desconforto na região superior direita da barriga, urina escura ou icterícia (amarelecimento da pele ou dos olhos).

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- enjoo
- sede
- aumento rápido no nível de sódio.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- beber água em excesso
- perda de água
- níveis altos de sódio, potássio, creatinina, ácido úrico e açúcar no sangue
- diminuição nos níveis de açúcar no sangue
- diminuição do apetite
- desmaio
- dores de cabeça
- tonturas
- pressão arterial baixa quando se levanta
- prisão de ventre
- diarreia
- boca seca
- sangramento, em manchas, na pele
- comichão
- aumento da necessidade de urinar ou urinar com maior frequência
- cansaço, fraqueza generalizada
- febre
- sensação geral de indisposição
- sangue na urina
- aumento dos níveis de enzimas hepáticas no sangue
- aumento dos níveis de creatinina no sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- alteração do paladar
- problemas nos rins.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reações alérgicas (ver acima)
- problemas hepáticos (do fígado)
- insuficiência hepática aguda (IHA)
- aumento das enzimas hepáticas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Samsca

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Samsca

- A substância ativa é tolvaptano.
Cada comprimido de Samsca 7,5 mg contém 7,5 mg de tolvaptano.
Cada comprimido de Samsca 15 mg contém 15 mg de tolvaptano.
Cada comprimido de Samsca 30 mg contém 30 mg de tolvaptano.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, laca de alumínio de indigotina (E 132).

Qual o aspeto de Samsca e conteúdo da embalagem

Samsca 7,5 mg: Comprimidos azuis, retangulares, ligeiramente convexos, com dimensões de 7,7 × 4,35 × 2,5 mm, com "OTSUKA" e "7.5" gravados num dos lados.

Samsca 15 mg: Comprimidos azuis, triangulares, ligeiramente convexos, com dimensões de 6,58 × 6,2 × 2,7 mm, com "OTSUKA" e "15" gravados num dos lados.

Samsca 30 mg: Comprimidos azuis, redondos, ligeiramente convexos, com dimensões de Ø8 × 3,0 mm, com "OTSUKA" e "30" gravados num dos lados.

Samsca 7,5 mg comprimidos está disponível como

10 comprimidos em blisters em PP/Alu

30 comprimidos em blisters em PP/Alu

10 × 1 comprimido em blisters destacáveis para dose unitária em PVC/Alu

30 × 1 comprimido em blisters destacáveis para dose unitária em PVC/Alu

Samsca 15 mg comprimidos e Samsca 30 mg comprimidos estão disponíveis como

10 × 1 comprimido em blisters destacáveis para dose unitária em PVC/Alu

30 × 1 comprimido em blisters destacáveis para dose unitária em PVC/Alu

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Países Baixos

Fabricante

Millmount Healthcare Limited

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

Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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.

Thλ: +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

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

Κύπρος

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

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46854 528 660

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.