

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tolvaptan Sandoz, 15 mg, tabletki
Tolvaptan Sandoz, 30 mg, tabletki
Tolvaptan Sandoz, 15 mg, tabletki; 45 mg, tabletki
Tolvaptan Sandoz, 30 mg, tabletki; 60 mg, tabletki
Tolvaptan Sandoz, 30 mg, tabletki; 90 mg, tabletki

Tolvaptanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tolvaptan Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tolvaptan Sandoz
3. Jak przyjmować lek Tolvaptan Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tolvaptan Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tolvaptan Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Tolvaptan Sandoz zawiera substancję czynną o nazwie tolvaptan, który hamuje działanie wazopresyny, hormonu uczestniczącego w powstawaniu torbieli w nerkach pacjentów z autosomalnie dominująca postacią zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek (ADPKD). Lek Tolvaptan Sandoz, blokując działanie wazopresyny, spowalnia tworzenie się torbieli w nerkach pacjentów z ADPKD, łagodzi objawy choroby i zwiększa wydalanie moczu.

Tolvaptan Sandoz jest lekiem stosowanym w leczeniu choroby zwanej „autosomalnie dominująca postać zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek” (ADPKD). Choroba ta powoduje wzrost wypełnionych płynem torbieli w nerkach, które uciskają otaczające tkanki i ograniczają czynność nerek, co może doprowadzić do ich niewydolności. Lek Tolvaptan Sandoz stosowany jest w leczeniu ADPKD u dorosłych pacjentów ze stadium 1. do 4. przewlekłej choroby nerek i oznakami szybko postępującej choroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tolvaptan Sandoz

Kiedy nie przyjmować leku Tolvaptan Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na tolvaptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub ma uczulenie na benzoazepinę lub pochodne benzoazepiny (np. benazepryl, koniwaptan, mesylan fenoldopamu lub mirtazapinę);
- jeśli pacjent został poinformowany, że ma zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi, która nie pozwala na leczenie tolvaptanem;
- jeśli nerki pacjenta nie pracują (brak produkcji moczu);
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan, którym towarzyszy bardzo mała objętość krwi (np. ciężkie odwodnienie lub krwawienie);
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan zwiększający stężenie sodu we krwi;
- jeśli pacjent nie zdaje sobie sprawy, że jest spragniony
- jeśli pacjentka jest w ciąży;

- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tolvaptan Sandoz należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- jeśli pacjent nie jest w stanie pić wystarczających ilości wody (patrz punkt „Picie dostatecznej ilości wody” poniżej) lub musi ograniczyć podaż płynów;
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu (np. ma powiększony gruczoł krokowy);
- jeśli pacjent ma zbyt dużą lub za małą ilość sodu we krwi;
- jeśli pacjent miał kiedyś uczulenie na benzoazepinę, tolvaptan lub na inne pochodne benzoazepiny (np. benazepryl, koniwaptan, mesylan fenoldopamu lub mirtazapinę) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjenta poinformowano, że ma dużą ilość związku zwanego kwasem moczowym we krwi (który może spowodować napad dny moczanowej);
- jeśli u pacjenta występuje zaawansowana choroba nerek.

Ten lek może spowodować zaburzenia czynności wątroby. W związku z tym należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią objawy mogące wskazywać na chorobę wątroby, takie jak:

- nudności,
- wymioty,
- gorączka,
- zmęczenie,
- utrata apetytu,
- ból brzucha,
- ciemny kolor moczu,
- żółtaczka (zażółcenie skóry lub oczu),
- swędzenie skóry,
- objawy grypopodobne (ból mięśni i stawów w połączeniu z gorączką).

Podczas leczenia tym lekiem lekarz zleci pacjentowi wykonywanie comiesięcznych badań krwi w celu kontroli ewentualnych zmian czynności wątroby.

Picie dostatecznej ilości wody

Ten lek powoduje utratę wody, ponieważ zwiększa objętość wydalanego moczu. Taka utrata wody może wywoływać niepożądane objawy, takie jak suchość w jamie ustnej i pragnienie, a nawet cięższe działania niepożądane, takie jak problemy dotyczące nerek (patrz punkt 4). W związku z tym ważne, aby pacjent miał dostęp do wody i mógł wypijać dostateczne ilości płynów, gdy odczuwa pragnienie. Przed zaśnięciem pacjent musi wypić 1 lub 2 szklanki wody, nawet jeśli nie odczuwa pragnienia, musi też pić wodę po każdym oddaniu moczu w ciągu nocy. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta ograniczona jest prawidłowa podaż płynów lub zwiększone ryzyko utraty wody, np. w razie wymiotów lub biegunki. Ponadto z powodu zwiększonego wydalania moczu ważne, aby pacjent miał zawsze dostęp do toalety.

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom ani młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ nie badano jego stosowania w tych grupach wiekowych.

Tolvaptan Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Tolvaptan Sandoz:

- amprenawir, atazanawir, darunawir/rytonawir i fosamprenawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS),

- aprepitant (stosowany w celu uniknięcia nudności i wymiotów podczas chemioterapii),
- kryzotynib i imatynib (stosowane w leczeniu raka),
- ketokonazol, flukonazol lub itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna lub klarytromycyna,
- werapamil (stosowany w leczeniu chorób serca i w przypadku wysokiego ciśnienia krwi),
- cyprofloksacyna (antybiotyk),
- diltiazem (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i bólu w klatce piersiowej).

Następujące leki mogą zmniejszać działanie leku Tolvaptan Sandoz:

- fenytoina lub karbamazepina (stosowane w leczeniu padaczki),
- ryfampicyna, ryfabutyna i ryfapentyna (stosowane w leczeniu gruźlicy),
- ziele dziurawca (tradycyjny lek ziołowy stosowany w celu poprawy nieznacznie pogorszonego nastroju lub łagodnego lęku).

Lek Tolvaptan Sandoz może nasilać działanie następujących leków:

- digoksylna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca i niewydolności serca),
- dabigatran (lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi),
- sulfasalazyna (lek stosowany w leczeniu choroby zapalnej jelit lub reumatoidalnego zapalenia stawów),
- metformina (lek stosowany w leczeniu cukrzycy).

Lek Tolvaptan Sandoz może zmniejszać działanie następujących leków:

- analogi wazopresyny, takie jak desmopresyna (stosowana w celu zwiększenia ilości czynników krzepnięcia krwi lub w celu kontrolowania produkcji moczu lub moczenia nocnego).

Te leki mogą wpływać na leczenie lekiem Tolvaptan Sandoz lub lek Tolvaptan Sandoz może wpływać na działanie tych leków:

- leki moczopędne (stosowane w celu zwiększania produkcji moczu). Leki takie, przyjmowane razem z lekiem Tolvaptan Sandoz, mogą zwiększyć ryzyko działań niepożądanych spowodowanych utratą wody lub mogą powodować problemy dotyczące nerek.
- leki moczopędne i inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi. Leki takie, przyjmowane razem z lekiem Tolvaptan Sandoz, mogą zwiększyć ryzyko niskiego ciśnienia krwi w razie wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej.
- leki zwieszające stężenie sodu we krwi lub zawierające duże ilości soli (np. tabletki rozpuszczalne w wodzie czy leki na niestrawność). Leki takie mogą nasilić działanie leku Tolvaptan Sandoz. Istnieje ryzyko, że może to doprowadzić do zbyt dużego stężenia sodu we krwi pacjenta.

Stosowanie łącznie takich leków i leku Tolvaptan Sandoz przez pacjenta może być jednak nadal właściwe. Lekarz zdecyduje o najlepszym schemacie leczenia pacjenta.

Stosowanie leku Tolvaptan Sandoz z jedzeniem i piciem

Nie wolno pić soku grejpfrutowego podczas leczenia tym lekiem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować metodę antykoncepcji o dużej niezawodności podczas stosowania tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci mogą odczuwać zawroty głowy, osłabienie lub zmęczenie podczas leczenia lekiem Tolvaptan Sandoz. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn.

Lek Tolvaptan Sandoz zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Tolvaptan Sandoz zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Tolvaptan Sandoz

Lek Tolvaptan Sandoz może być przepisywany tylko przez lekarzy specjalizujących się w leczeniu ADPKD. Ten lek należy zawsze przyjmować według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka

Dobowa dawka leku Tolvaptan Sandoz jest rozdzielona na dwie dawki, jedną większą i jedną mniejszą. Większą dawkę należy przyjąć rano po przebudzeniu i co najmniej 30 minut przed śniadaniem. Mniejszą dawkę przyjmuje się 8 godzin później.

Możliwe zestawy dawek to:

45 mg + 15 mg

60 mg + 30 mg

90 mg + 30 mg

Zwykle leczenie rozpoczyna się od dawki 45 mg przyjmowanej rano i dawki 15 mg 8 godzin później. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do maksymalnego skojarzenia 90 mg po przebudzeniu i 30 mg 8 godzin później. Lekarz będzie regularnie sprawdzać, jak pacjent toleruje przepisane zestawy dawek, aby określić najlepsze dawkowanie dla danego pacjenta. Należy zawsze przyjmować największy tolerowany zestaw dawek przepisany przez lekarza.

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki, które mogłyby nasilić działanie leku Tolvaptan Sandoz, może otrzymać mniejsze dawki. W takim przypadku lekarz może przepisać tabletki leku Tolvaptan Sandoz zawierające 30 mg lub 15 mg tolwaptanu do stosowania raz na dobę, rano.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości bez żucia, popijając szklanką wody.

Dawkę poranną należy przyjąć co najmniej 30 minut przed śniadaniem. Druga dawka może być przyjmowana razem z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tolvaptan Sandoz

W wypadku zastosowania większej liczby tabletek niż przepisał lekarz, **należy wypić dużo wody i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą opakowania leku, aby uniknąć wątpliwości dotyczących przyjętego leku. Jeśli pacjent przyjmie większą dawkę pod koniec dnia, będzie musiał w nocy częściej chodzić do toalety.

Pominięcie przyjęcia leku Tolvaptan Sandoz

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy go przyjąć jak najszybciej, gdy sobie to przypomni, tego samego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek poprzedniego dnia, w następnym dniu należy przyjąć zwykłą dawkę leku. **NIE** należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych indywidualnych dawek.

Przerwanie przyjmowania leku Tolvaptan Sandoz

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie tego leku, torbiele w nerkach mogą zacząć rosnać tak szybko, jak przed podjęciem leczenia lekiem Tolvaptan Sandoz. Z tego względu można przerwać stosowanie tego leku tylko, jeśli pacjent zauważy działania niepożądane wymagające pilnej pomocy lekarskiej (patrz

punkt 4) lub tak zdecyduje lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane:

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna. Należy przerwać przyjmowanie leku Tolvaptan Sandoz i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli:

- pacjent ma trudności z oddawaniem moczu;
- u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, warg lub języka, swędzenie, uogólniona wysypka, ciężki świszczący oddech lub duszności (objawy reakcji alergicznej).

Lek Tolvaptan Sandoz może spowodować zaburzenia czynności wątroby.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nudności, wymioty, gorączka, zmęczenie, utrata apetytu, ból brzucha, ciemny kolor moczu, żółtaczka (zażółcenie skóry lub oczu), swędzenie skóry lub ból mięśni lub stawów w połączeniu z gorączką.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- pragnienie (wymagające picia dużych ilości wody),
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- biegunka,
- suchość w jamie ustnej,
- zwiększona potrzeba oddawania moczu, oddawania moczu w nocy lub częstszego oddawania moczu,
- męczliwość.

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- odwodnienie,
- duże stężenia sodu, kwasu moczowego i cukru we krwi,
- zmniejszenie łaknienia,
- zmiany smaku,
- dna moczanowa,
- zaburzenia snu,
- omdlenie,
- mocne bicie serca,
- duszność,
- ból brzucha,
- uczucie pełnego lub rozdętego brzucha lub dyskomfortu w brzuchu,
- zaparcie,
- zgaga,
- nieprawidłowa czynność wątroby,
- suchość skóry,
- wysypka,
- świąd,
- pokrzywka,
- ból stawów,
- skurcze mięśni,
- ból mięśni,

- ogólne osłabienie,
- podwyższona aktywność enzymów wątrobowych we krwi,
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji powodującej żółtaczecę skóry lub oczu) we krwi.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne (patrz wyżej),
- uogólniona wysypka
- ostra niewydolność wątroby
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (enzymu, którego aktywność jest miarą czynności mięśni i serca) we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tolvaptan Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP)” i „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tolvaptan Sandoz

- Substancją czynną leku jest tolvaptan.
Każda tabletką Tolvaptan Sandoz o mocy 15 mg zawiera 15 mg tolvaptanu.
Każda tabletką Tolvaptan Sandoz o mocy 30 mg zawiera 30 mg tolvaptanu.
Każda tabletką Tolvaptan Sandoz o mocy 45 mg zawiera 45 mg tolvaptanu.
Każda tabletką Tolvaptan Sandoz o mocy 60 mg zawiera 60 mg tolvaptanu.
Każda tabletką Tolvaptan Sandoz o mocy 90 mg zawiera 90 mg tolvaptanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), powidon (K29/32), kroskarmeloza sodowa oraz magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tolvaptan Sandoz i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Tolvaptan Sandoz o różnej mocy różnią się kształtem i wytłoczonym napisem:
Tabletka 15 mg: biała do białawej, trójkątna, z wytłoczonym napisem „C6” po jednej stronie.
Tabletka 30 mg: biała do białawej, okrągła, z wytłoczonym napisem „C7” po jednej stronie.
Tabletka 45 mg: biała do białawej, kwadratowa, z wytłoczonym napisem „C8” po jednej stronie.
Tabletka 60 mg: biała do białawej, beczułkowata, z wytłoczonym napisem „C9” po jednej stronie.
Tabletka 90 mg: biała do białawej, pięciokątna, z wytłoczonym napisem „C10” po jednej stronie.

Lek ten dostarczany jest w następujących wielkościach opakowań:

Tolvaptan Sandoz, 15 mg, tabletki: opakowania zawierające 7 tabletek lub 28 tabletek, w tekturowym pudełku.

Tolvaptan Sandoz, 30 mg, tabletki: opakowania zawierające 7 tabletek lub 28 tabletek, w tekturowym pudełku.

Tolvaptan Sandoz, 15 mg, tabletki + Tolvaptan Sandoz, 45 mg, tabletki: opakowania (blistry), w tekturowym pudełku, zawierające

14 tabletek (7 tabletek o większej mocy + 7 tabletek o mniejszej mocy),
28 tabletek (14 tabletek o większej mocy + 14 tabletek o mniejszej mocy) lub
56 tabletek (28 tabletek o większej mocy + 28 tabletek o mniejszej mocy).

Tolvaptan Sandoz, 30 mg, tabletki + Tolvaptan Sandoz, 60 mg, tabletki: opakowania (blistry), w tekturowym pudełku, zawierające

14 tabletek (7 tabletek o większej mocy + 7 tabletek o mniejszej mocy),
28 tabletek (14 tabletek o większej mocy + 14 tabletek o mniejszej mocy) lub
56 tabletek (28 tabletek o większej mocy + 28 tabletek o mniejszej mocy).

Tolvaptan Sandoz, 30 mg, tabletki + Tolvaptan Sandoz, 90 mg, tabletki: opakowania (blistry), w tekturowym pudełku, zawierające

14 tabletek (7 tabletek o większej mocy + 7 tabletek o mniejszej mocy),
28 tabletek (14 tabletek o większej mocy + 14 tabletek o mniejszej mocy) lub
56 tabletek (28 tabletek o większej mocy + 28 tabletek o mniejszej mocy).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
+48 22 209 70 00

Wytwórca

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
Islandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Tolvaptan Sandoz 15 mg – Tabletten Tolvaptan Sandoz 30 mg – Tabletten Tolvaptan Sandoz 45 mg + 15 mg – Tabletten Tolvaptan Sandoz 60 mg + 30 mg – Tabletten Tolvaptan Sandoz 90 mg + 30 mg – Tabletten
Polska	Tolvaptan Sandoz
Holandia	Tolvaptan Sandoz 15 mg, tabletten Tolvaptan Sandoz 30 mg, tabletten Tolvaptan Sandoz 15 mg + 45 mg, tabletten Tolvaptan Sandoz 30 mg + 60 mg, tabletten Tolvaptan Sandoz 30 mg + 90 mg, tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: