

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Samsca®

Was ist Samsca und wann wird es angewendet?

Samsca, das den Wirkstoff Tolvaptan enthält, gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Vasopressin-Antagonisten. Vasopressin ist ein Hormon, das durch Reduzierung der Urinausscheidung dazu beiträgt, einen Verlust von Wasser aus dem Körper zu verhindern. Antagonist bedeutet, dass es die Wirkung von Vasopressin auf die Wasserrückhaltung verhindert. 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 Serumnatriumspiegeln 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 Natriumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig sind (Hyponatriämie). Das kann zu Konzentrations- und Gedächtnis- oder Gleichgewichtsstörungen führen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Samsca nicht eingenommen werden?

Samsca darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich sind gegen Tolvaptan, einen der Hilfsstoffe von Samsca (siehe „*Was ist in Samsca enthalten?*“) oder gegen Benzazepin oder Benzazepin-Derivate (z. B. Benazepril, Conivaptan, Fenoldopam-Mesylat oder Mirtazapin),
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (keine Urinproduktion),
- wenn Ihr Körper einen sehr niedrigen Flüssigkeitsgehalt aufweist (z. B. infolge eines schweren Wasserentzugs oder einer schweren Blutung),
- wenn der Natriumgehalt in Ihrem Blut erhöht ist (Hypernatriämie),
- wenn Sie das Durstgefühl nicht wahrnehmen oder darauf nicht reagieren können,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen.

Wann ist bei der Einnahme von Samsca Vorsicht geboten?

Samsca darf nur dann angewendet werden, wenn Ihnen ausreichend Wasser zur Verfügung steht.

Samsca verursacht einen Wasserverlust, weil es die Urinproduktion steigert. Dieser Wasserverlust kann Nebenwirkungen wie z. B. Mundtrockenheit und Durst oder sogar schwerere Nebenwirkungen wie



Nierenprobleme auslösen (siehe „*Welche Nebenwirkungen kann Samsca haben?*“). Zur Vermeidung von übermäßigem Durst oder Austrocknung ist es wichtig, dass Sie Zugang zu Wasser haben und ausreichend trinken können, wenn Sie Durst bemerken.

Samsca kann die Leberfunktion beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie Samsca einnehmen, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Untersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberwerte vor und während der Behandlung mit Samsca durchführen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Anzeichen möglicher Leberprobleme bemerken, wie z. B.:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Magenschmerzen
- Dunkelfärbung des Urins
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen)
- Hautausschlag und Juckreiz

Im Zusammenhang mit einer Tolvaptantherapie bei autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung (ADPKD) wurde über akutes Leberversagen berichtet.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Erkrankung haben, die eine angemessene Flüssigkeitszufuhr verhindert oder mit einem erhöhten Risiko eines Flüssigkeitsverlusts verbunden ist, wie z. B. bei Erbrechen oder Durchfall. Informieren Sie daher unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie die folgenden möglichen Anzeichen einer Austrocknung bemerken:

- Schwindel
- Ohnmacht
- Herzklopfen
- Verwirrtheit
- Allgemeine Schwäche
- Unsicherer Gang
- Krämpfe
- Verstärkte Reflexe

Bei der Einnahme von Samsca ist ausserdem Vorsicht geboten, wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben (z. B. bei Prostataerkrankungen).

Vor und während der Behandlung mit Samsca wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig Blutuntersuchungen durchführen, um den Natrium- bzw. Salzgehalt im Blut und Ihren Flüssigkeitsstatus zu überprüfen.

Samsca kann starke allergische Reaktionen auslösen, die nach der ersten Gabe auftreten können (siehe auch „*Welche Nebenwirkungen kann Samsca haben?*“). Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge, Juckreiz, generalisierten Ausschlag oder Giemen (keuchende Atmung) oder Kurzatmigkeit haben, und brechen Sie die Einnahme von Samsca ab.



Bei Diabetikern mit erhöhter Blutzuckerkonzentration kann eine Erkrankung auftreten, bei welcher der Natriumgehalt im Blut tief ist. Eine solche Erkrankung ist vor und während der Behandlung mit Samsca auszuschliessen. Samsca kann eine Überzuckerung (Hyperglykämie) verursachen. Deshalb ist bei Diabetikern eine vorsichtige Behandlung erforderlich.

Samsca kann zu erhöhten Harnsäurewerten im Blut führen. Die Harnsäurekonzentrationen sollten vor Beginn der Behandlung und abhängig von den auftretenden Symptomen (Gicht) bei Bedarf auch während der Behandlung untersucht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, insbesondere wenn es sich um eins der folgenden Arzneimittel handelt:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie z. B. Ketoconazol, Antibiotika wie z.B. Clarithromycin, Erythromycin oder Ciprofloxacin, Arzneimittel gegen virale Erkrankungen wie Ritonavir, Diltiazem gegen Bluthochdruck und Brustschmerzen, Verapamil zur Behandlung von Herzkrankheiten, Imatinib (zur Behandlung von Leukämie) oder Crizotinib (zur Behandlung von Lungenkrebs). Diese können die Wirkungen von Samsca verstärken.
- Arzneimittel, die zu einer Erhöhung der Natriumspiegel im Blut führen oder grosse Salzmengen enthalten, wie z. B. wasserlösliche Brausetabletten und einige Mittel gegen Verdauungsstörungen. Diese können zu einem Anstieg des Natriumgehalts im Blut führen.
- Digoxin (zur Behandlung von unregelmässigem Herzschlag und Herzschwäche), Dabigatran (zur Blutverdünnung), Statine (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut), Sulfasalazin (zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen oder rheumatoider Arthritis) oder Metformin (zur Behandlung von Diabetes). Samsca kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie), Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose) oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichten depressiven Verstimmungen und Angstzuständen). Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Samsca ist zu vermeiden, da sie die Wirkungen von Samsca verringern können.
- Diuretika (zur Steigerung der Urinproduktion). Diese Arzneimittel können bei gemeinsamer Einnahme mit Samsca das Risiko von Nebenwirkungen infolge von Wasserverlusten erhöhen.
- Diuretika oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Diese Arzneimittel können bei gemeinsamer Einnahme mit Samsca das Risiko eines Blutdruckabfalls nach dem Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position erhöhen.
- Sogenannte Vasopressin-Analoga wie Desmopressin (zur Erhöhung von Blutgerinnungsfaktoren oder Kontrolle der Urinausscheidung oder bei Bettnässen). Samsca kann die Wirkung von Desmopressin abschwächen.

In manchen Fällen kann es dennoch sein, dass Sie die oben erwähnten Arzneimittel und Samsca zusammen einnehmen dürfen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, was für Sie geeignet ist. Trinken Sie während der Behandlung mit Samsca keinen Grapefruitsaft.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!



Nach der Einnahme von Samsca können Schwindel, Schwächegefühl oder Ermüdung auftreten. Falls Sie hiervon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Samsca während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie dürfen Samsca nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Anwendung dieses Arzneimittels eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Samsca?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die Behandlung mit Samsca wird im Krankenhaus eingeleitet und wieder aufgenommen.
- Zur Behandlung Ihres niedrigen Natriumspiegels (Hyponatriämie) wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mit einer Dosis von 15 mg Tolvaptan einmal täglich beginnen und die Dosis dann möglicherweise bis zu einer Höchstdosis von 60 mg Tolvaptan einmal täglich erhöhen, um den gewünschten Serumnatriumwert zu erreichen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig Ihre Blutwerte untersuchen, um die Wirkungen von Samsca zu überwachen. Um die gewünschten Serumnatriumwerte zu erreichen, kann Ihnen Ihr Arzt, in einigen Fällen, auch eine niedrigere Dosierung von 7,5 mg verschreiben.

Die Anwendung und Sicherheit von Samsca bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut einmal täglich mit einem Glas Wasser vorzugsweise morgens ein. Sie können die Einnahme der Tablette unabhängig von den Mahlzeiten vornehmen.

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurden, trinken Sie viel Wasser und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit klar ist, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, holen Sie die Einnahme am selben Tag nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie Ihre Tabletten 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, 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 „*Welche Nebenwirkungen kann Samsca haben?*“) und/oder wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen gesagt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Samsca haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden 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 bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie:

- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge, Juckreiz, generalisierten Ausschlag oder Giemen (keuchende Atmung) oder Kurzatmigkeit (Symptome einer allergischen Reaktion, die als anaphylaktischer Schock bezeichnet wird) haben.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern): Durst; Übelkeit, rascher Anstieg des Natriumspiegels auf den normalen Wert, der manchmal mit Anzeichen für eine Beeinträchtigung des Nervensystems einhergeht.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern): Übermäßiger Wasserkonsum, Wasserverlust, hohe Natrium-, Kalium-, Harnsäure- und Blutzuckerwerte, Abnahme des Blutzuckerspiegels, verminderter Appetit, Ohnmacht, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, niedriger Blutdruck beim Aufstehen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, kleinflächige 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 (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern): Geschmacksveränderung, Nierenfunktionsstörung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): allergische Reaktionen (siehe oben), Leberprobleme, Anstieg der Leberenzymwerte, Akutes Leberversagen (ALV).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C und in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen, lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Samsca enthalten?

Wirkstoffe

Tabletten zu 7,5 mg, 15 mg oder 30 mg Tolvaptan.

Hilfsstoffe

Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Indigocarmin (E 132).

Zulassungsnummer

66962 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Samsca? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 7,5 mg: Eine Packung enthält 1 Blisterpackung mit 10 rechteckigen Tabletten

Tabletten zu 15 mg: Eine Packung enthält 1 Blisterpackung mit 10 dreieckigen Tabletten.

Tabletten zu 30 mg: Eine Packung enthält 1 Blisterpackung mit 10 runden Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

