

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Samsca®

Qu'est-ce que Samsca et quand doit-il être utilisé?

Samsca, qui contient le principe actif nommé tolvaptan, appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes de la vasopressine. La vasopressine est une hormone qui contribue à prévenir la perte d'eau dans l'organisme en réduisant le débit urinaire. Antagoniste signifie que ces médicaments empêchent la vasopressine d'agir sur la rétention d'eau. En augmentant la production d'urine, cette action conduit à une réduction de la quantité d'eau présente dans l'organisme ce qui a pour conséquence d'augmenter le taux ou la concentration de sodium dans le sang.

Samsca est utilisé pour traiter les faibles taux sériques de sodium chez l'adulte. Ce médicament vous a été prescrit car vous avez un faible niveau de sodium dans le sang suite à une maladie appelée «syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique» (SIADH) dans laquelle les reins retiennent trop d'eau. Cette maladie est à l'origine de la production inappropriée d'une hormone, la vasopressine, qui fait baisser les taux de sodium dans votre sang de manière trop importante (hyponatrémie). Ceci peut entraîner des problèmes de concentration et de mémoire, ou encore d'équilibre.

Selon prescription du médecin.

Quand Samsca ne doit-il pas être pris?

Samsca ne doit pas être pris

- si vous êtes hypersensible au tolvaptan, à l'un des excipients de Samsca (voir «*Que contient Samsca?*») ou à la benzazépine ou aux dérivés de la benzazépine (p. ex. le bénazépril, le conivaptan, le mésylate de fénoldopam ou la mirtazapine),
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement (pas de production d'urine),
- si votre organisme a une faible teneur en eau (p. ex. suite à une forte perte d'eau ou un saignement sévère),
- si vous avez un taux élevé de sodium dans le sang (hypernatrémie),
- si vous ne ressentez pas la soif ou ne pouvez pas y réagir,
- si vous êtes enceinte,
- si vous allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Samsca?

Samsca ne doit être utilisé que si vous avez accès à une quantité suffisante d'eau.

Samsca entraîne une perte d'eau car il augmente la production d'urine. Cette perte d'eau peut se traduire par des effets secondaires tels qu'une bouche sèche et la soif ou même des effets secondaires plus sévères comme des problèmes rénaux (voir «*Quels effets secondaires Samsca peut-il provoquer?*»). Pour éviter une soif excessive ou une déshydratation, il est important que vous ayez accès à de l'eau et que vous soyez capable de boire des quantités suffisantes d'eau lorsque vous avez soif.



Samsca peut altérer la fonction hépatique. Si vous souffrez d'une maladie du foie, adressez-vous à votre médecin avant de prendre Samsca.

Votre médecin peut effectuer des examens pour contrôler vos paramètres hépatiques avant et pendant votre traitement par Samsca.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes évocateurs d'éventuels problèmes de foie, p. ex.:

- nausées
- vomissements
- fièvre
- fatigue
- perte d'appétit
- douleurs d'estomac
- urines foncées
- jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)
- éruption cutanée et démangeaisons

Dans le cadre d'un traitement par le tolvaptan chez des patients atteints d'une polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD) une insuffisance hépatique aiguë a été rapportée.

Une prudence particulière est nécessaire si vous avez une maladie qui empêche un apport d'eau adéquat ou est associée à un risque élevé de perte d'eau, p. ex. vomissements ou diarrhée. Vous devez donc immédiatement informer votre médecin si vous remarquez un des signes possibles de déshydratation mentionnés ci-dessous:

- vertiges
- perte de connaissance
- palpitations
- confusion
- faiblesse générale
- démarche mal assurée
- crampes
- réflexes accrus

La prudence lors de la prise de Samsca est également nécessaire si vous avez des difficultés à uriner (p. ex. dans le cadre d'une maladie de la prostate).

Avant et pendant le traitement par Samsca, votre médecin effectuera régulièrement des analyses de sang pour contrôler votre taux de sodium (de sel) dans le sang et votre statut liquidien.

Samsca peut déclencher de fortes réactions allergiques qui peuvent se manifester après la première prise du médicament (voir également «*Quels effets secondaires Samsca peut-il provoquer?*»). Informez immédiatement votre médecin et interrompez la prise de Samsca si vous remarquez des gonflements du visage, des lèvres ou de la langue, des démangeaisons, une éruption cutanée généralisée, une sibilance (respiration sifflante) ou un essoufflement.

Les diabétiques hyperglycémiques peuvent développer une maladie caractérisée par un faible taux de sodium dans le sang. Une telle maladie doit être exclue avant et pendant le traitement par Samsca.

Samsca peut provoquer un taux excessif de sucre dans le sang (hyperglycémie). Les patients diabétiques doivent donc être traités avec prudence.



Samsca peut provoquer des taux élevés d'acide urique dans le sang. Les concentrations d'acide urique doivent être contrôlées avant l'instauration du traitement, puis au cours de celui-ci si nécessaire, en fonction des symptômes qui apparaissent (goutte).

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, en particulier s'il s'agit d'un des médicaments suivants:

- Médicaments contre des infections dues à un champignon tels que kétoconazole, antibiotiques tels que clarithromycine, érythromycine ou ciprofloxacine, médicaments contre les infections virales tels que ritonavir, diltiazem (contre l'hypertension et les douleurs thoraciques), vérapamil (utilisé pour le traitement de maladies cardiaques), imatinib (utilisé pour le traitement de la leucémie) ou crizotinib (utilisé pour le traitement du cancer du poumon). Ces médicaments peuvent augmenter les effets de Samsca.
- Médicaments qui entraînent une augmentation du taux de sodium dans le sang ou qui contiennent des quantités importantes de sel, p. ex. comprimés effervescents solubles dans l'eau, certains remèdes contre les troubles digestifs. Ces médicaments peuvent faire augmenter le taux de sodium dans le sang.
- Digoxine (utilisée pour le traitement des irrégularités des battements cardiaques et de l'insuffisance cardiaque), dabigatran (utilisé pour fluidifier le sang), statines (utilisées pour réduire le taux de cholestérol dans le sang), sulfasalazine (utilisée pour le traitement de maladies inflammatoires de l'intestin et de la polyarthrite rhumatoïde) ou metformine (utilisée pour le traitement du diabète). Samsca peut augmenter les effets de ces médicaments.
- Phénytoïne ou carbamazépine (utilisées pour le traitement de l'épilepsie), rifampicine (utilisée pour le traitement de la tuberculose) ou millepertuis (médicament phytothérapeutique pour soulager les cas légers de dépression et d'états anxieux). Il faut éviter d'utiliser ces médicaments en même temps que Samsca car ils peuvent diminuer les effets de Samsca.
- Diurétiques (utilisés pour augmenter la production d'urine). Si ces médicaments sont utilisés en même temps que Samsca, ils peuvent augmenter le risque d'effets secondaires dus à des pertes d'eau.
- Diurétiques ou autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle. Si ces médicaments sont utilisés en même temps que Samsca, ils peuvent augmenter le risque de chute de tension en passant de la position couchée ou assise à la position debout.
- Médicaments de la classe des analogues de la vasopressine, p. ex. desmopressine (utilisée pour augmenter les facteurs de coagulation du sang, pour contrôler l'émission d'urine ou pour traiter l'énurésie). Samsca peut diminuer l'effet de la desmopressine.

Dans certains cas, vous pourrez peut-être malgré tout prendre les médicaments mentionnés ci-dessus et Samsca en même temps. Votre médecin décidera du traitement qui vous convient.

Évitez de boire du jus de pamplemousse quand vous prenez Samsca.

Ce médicament contient du lactose. Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, ne prenez ce médicament qu'après avoir consulté votre médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Un vertige, une sensation de faiblesse ou une fatigue peuvent se manifester après la prise de Samsca. Si tel est le cas, vous ne devez ni conduire ni utiliser des outils ou des machines.



Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Samsca peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Vous ne devez pas utiliser Samsca si vous êtes enceinte ou allaitez. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par ce médicament. Si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser Samsca?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Le traitement par Samsca doit être instauré et repris à l'hôpital.
- Pour le traitement de votre faible taux de sodium (hyponatrémie), votre médecin commencera le traitement avec une dose de 15 mg de tolvaptan une fois par jour et pourra ensuite l'augmenter jusqu'à la dose maximale de 60 mg de tolvaptan une fois par jour afin d'obtenir le taux souhaité de sodium dans le sang. Votre médecin fera régulièrement des examens sanguins pour surveiller les effets de Samsca. Pour atteindre le taux souhaité de sodium dans le sang, votre médecin peut prescrire dans certains cas une dose plus faible de 7,5 mg.

L'utilisation et la sécurité de Samsca n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Mode d'administration

Prenez les comprimés une fois par jour, de préférence le matin. Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau sans les mâcher. Les comprimés peuvent être pris indépendamment des repas.

Si vous avez pris plus de comprimés que la dose prescrite, buvez beaucoup d'eau et contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. N'oubliez pas d'apporter avec vous l'emballage du médicament pour permettre aux médecins de l'identifier précisément.

Si vous oubliez de prendre votre médicament, vous devez prendre la dose manquante dès que vous vous en rendez compte, le jour même. Si vous n'avez pas pris les comprimés un jour, prenez la dose normale le jour suivant. Ne prenez **PAS** de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Samsca, vos taux de sodium sont susceptibles de redevenir trop faibles. Par conséquent, n'arrêtez de prendre Samsca que si vous remarquez des effets secondaires nécessitant un avis médical urgent (voir «*Quels effets secondaires Samsca peut-il provoquer?*») et/ou si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Samsca peut-il provoquer ?



Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants, vous pouvez avoir besoin de soins médicaux d'urgence. Arrêtez de prendre Samsca et contactez immédiatement votre médecin ou rendez vous à l'hôpital le plus proche si vous:

- avez un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, des démangeaisons, une éruption cutanée généralisée, une sibillance (respiration sifflante) ou un essoufflement (symptômes d'une réaction allergique appelée choc anaphylactique).
- avez des difficultés à uriner.

Consultez votre médecin en cas de survenue de symptômes de fatigue, perte d'appétit, gêne abdominale dans la partie supérieure droite, urines foncées ou jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux).

Les effets secondaires suivants ont été rapportés:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10): soif, nausée, augmentation rapide du taux de sodium à la valeur normale, pouvant parfois être associée à des signes d'une perturbation du système nerveux.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): consommation excessive d'eau, perte hydrique, niveaux élevés de sodium, de potassium, d'acide urique et de sucre dans le sang, baisse du taux de sucre dans le sang, diminution de l'appétit, évanouissement, maux de tête, sensation de vertiges, baisse de tension artérielle lors du passage à la position debout, constipation, diarrhée, bouche sèche, saignements par petites plaques sur la peau, démangeaisons, besoin accru d'uriner ou d'uriner plus souvent, fatigue, faiblesse généralisée, fièvre, sensation généralisée de mal-être, présence de sang dans les urines, augmentation des enzymes hépatiques dans le sang, augmentation du taux de créatinine dans le sang.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): modification du goût, troubles de la fonction rénale.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): réactions allergiques (voir ci-dessus), problèmes hépatiques, augmentation des enzymes hépatiques, insuffisance hépatique aiguë (IHA).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Samsca?

Principes actifs



les comprimés contiennent 7,5 mg, 15 mg ou 30 mg de tolvaptan.

Excipients

amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose présentant un faible degré de substitution, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, carmin d'indigo (E 132).

Numéro d'autorisation

66962 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Samsca? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés de 7,5 mg: un emballage contient 1 plaquette de 10 comprimés rectangulaire.

Comprimés de 15 mg: un emballage contient 1 plaquette de 10 comprimés triangulaires.

Comprimés de 30 mg: un emballage contient 1 plaquette de 10 comprimés ronds.

Titulaire de l'autorisation

Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

