

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Samsca®

Che cos'è Samsca e quando si usa?

Samsca, che contiene il principio attivo tolvaptan, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti della vasopressina. La vasopressina è un ormone che aiuta ad impedire la perdita d'acqua dal corpo riducendo l'espulsione dell'urina. Antagonista significa che impedisce alla vasopressina di agire sulla ritenzione di liquidi. Questo porta a sua volta a una riduzione della quantità di acqua nell'organismo aumentando la produzione di urina e, di conseguenza, aumenta il livello o la concentrazione di sodio nel sangue.

Samsca è usato per curare pazienti adulti con bassi livelli di sodio nel siero. Questo medicamento le è stato prescritto poiché lei soffre di basse concentrazioni di sodio nel sangue dovute ad una malattia chiamata «sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico» (SIADH) nella quale i reni trattengono troppa acqua. Questa malattia provoca una produzione inappropriata dell'ormone vasopressina, a causa della quale i livelli di sodio nel sangue si abbassano troppo (iponatremia). Questo può provocare difficoltà di concentrazione e di memoria, oppure difficoltà nel mantenere l'equilibrio.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Samsca?

Non prenda Samsca

- se è ipersensibile a tolvaptan, ad una delle sostanze ausiliare contenute in Samsca (vedere «Cosa contiene Samsca?») o alla benzazepina o ai derivati della benzazepina (es. benazepril, conivaptan, fenoldopam mesilato o mirtazapina),
- se i suoi reni non funzionano (non producono urine),
- se il volume dei suoi liquidi corporei è molto basso (p. es. a causa di una forte disidratazione o di una severa emorragia),
- se la concentrazione di sodio nel suo sangue è elevata (ipernatremia),
- se non avverte la sete o non è in grado di reagire a tale stimolo,
- se è in stato di gravidanza,
- se sta allattando.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Samsca?

Samsca può essere utilizzato solo se può avere accesso a una quantità sufficiente di acqua.

Samsca provoca perdita di acqua poiché aumenta la produzione di urine. Questa perdita di acqua può causare effetti indesiderati, come secchezza della bocca e sete, o persino effetti indesiderati più gravi, come problemi ai reni (vedere «Quali effetti collaterali può avere Samsca?»). Per evitare una sete eccessiva o la disidratazione, è importante che lei abbia accesso all'acqua e che possa berne a sufficienza quando ha sete.



Samsca può compromettere la funzionalità del fegato. Si rivolga al medico prima di assumere Samsca se soffre di una malattia al fegato.

Prima e durante il trattamento con Samsca, il suo medico potrà prescriverle degli esami per controllare i suoi valori epatici.

Informi immediatamente il suo medico se dovesse manifestare segni di possibili problemi al fegato, come per esempio:

- Nausea
- Vomito
- Febbre
- Stanchezza
- Perdita di appetito
- Mal di stomaco
- Urine di colore scuro
- Ittero (colorazione gialla della cute o degli occhi)
- Eruzione cutanea e prurito

Insufficienza epatica acuta è stata segnalata in associazione con una terapia con tolvaptan per la malattia policistica renale autosomica dominante (ADPKD).

Si raccomanda particolare cautela se ha una malattia che impedisce la corretta assunzione di liquidi o associata a un maggior rischio di perdita di liquidi, come per esempio in caso di vomito o diarrea. Pertanto informi immediatamente il medico se osserva i seguenti possibili segni di una disidratazione:

- Capogiri
- Svenimento
- Palpitazioni
- Confusione
- Debolezza generale
- Insicurezza nel camminare
- Crampi
- Riflessi aumentati

Quando assume Samsca deve inoltre fare attenzione se ha problemi a urinare (p. es. a causa di malattie della prostata).

Prima e durante il trattamento con Samsca, il medico la sottoporrà regolarmente ad analisi del sangue per controllare i livelli di sodio o sale nel sangue e lo stato dei liquidi.

Samsca può causare forti reazioni allergiche, che possono manifestarsi dopo la prima somministrazione (vedere anche «*Quali effetti collaterali può avere Samsca?*»). Informi immediatamente il medico se nota un gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, prurito, eruzione cutanea generalizzata oppure grave sibilo o mancanza di respiro e interrompa l'assunzione di Samsca.

Nei diabetici che presentano una concentrazione elevata di glucosio nel sangue, può presentarsi una condizione in cui il livello di sodio nel sangue risulta basso. Questo tipo di condizione deve essere escluso prima e durante il trattamento con Samsca. Samsca può causare un aumento eccessivo del livello di zucchero (iperglicemia). Pertanto, i pazienti diabetici devono essere gestiti con cautela.

Samsca può portare all'aumento dei valori di acido urico nel sangue. Le concentrazioni di acido urico devono essere esaminate prima dell'inizio del trattamento e, se necessario, anche durante il trattamento, sulla base dei sintomi riscontrati (gota).



Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume, in particolare se si tratta di uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali per le infezioni fungine, come per esempio ketoconazolo, antibiotici come per esempio la claritromicina, eritromicina o ciprofloxacina, medicinali contro le malattie virali come ritonavir, diltiazem per la pressione alta e i dolori al petto, verapamil per il trattamento di malattie cardiache, imatinib (per il trattamento della leucemia) o crizotinib (per il trattamento del tumore ai polmoni). Questi medicinali possono potenziare gli effetti di Samsca.
- Medicinali che aumentano i livelli di sodio nel sangue o che contengono grandi quantità di sale, come per esempio le compresse effervescenti da sciogliere in acqua e alcuni rimedi contro i disturbi della digestione. Questi medicinali possono aumentare la concentrazione di sodio nel sangue.
- Digossina (per il trattamento del battito cardiaco irregolare e dell'insufficienza cardiaca), dabigatran (usato per fluidificare il sangue), statine (usate per ridurre il livello di colesterolo nel sangue), sulfasalazina (per il trattamento delle malattie infiammatorie intestinali o dell'artrite reumatoide) o metformina (per il trattamento del diabete). Samsca può potenziare l'effetto di questi medicinali.
- Fenitoina o carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia), rifampicina (per il trattamento della tubercolosi) o iperico (un medicinale a base vegetale per migliorare l'umore lievemente depresso e gli stati ansiosi). L'impiego di questi medicinali insieme a Samsca deve essere evitato poiché può ridurre gli effetti di Samsca.
- Diuretici (per aumentare la produzione di urina). Se assunti insieme a Samsca, questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti collaterali provocati dalla perdita di acqua.
- Diuretici o altri medicinali per il trattamento della pressione del sangue elevata. Se assunti insieme a Samsca, questi medicinali possono aumentare il rischio di un abbassamento di pressione quando ci si alza dalla posizione seduta o sdraiata.
- I cosiddetti analoghi della vasopressina come la desmopressina (per aumentare i fattori della coagulazione del sangue o per il controllo dell'eliminazione di urina o per l'enuresi). Samsca può attenuare l'effetto della desmopressina.

In alcuni casi potrebbe comunque andar bene prendere questi medicinali insieme a Samsca. Sarà il medico a decidere il trattamento idoneo per lei.

Non bere succo di pompelmo quando prende Samsca.

Questo medicinale contiene lattosio. Assuma questo medicinale solo dopo un consulto con il suo medico se è nota una sua intolleranza a particolari zuccheri.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Dopo l'assunzione di Samsca possono manifestarsi capogiri, debolezza o stanchezza. Se le dovesse succedere, non guidi né usi strumenti o macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere Samsca durante la gravidanza o l'allattamento?



Non prenda Samsca se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno. Le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi affidabili durante l'uso di questo medicamento. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicamento.

Come usare Samsca?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Il trattamento con Samsca deve iniziare ed essere ripreso in ospedale.
- Per il trattamento del basso livello di sodio (iponatremia), il medico inizierà con una dose di tolvaptan da 15 mg una volta al giorno, che successivamente potrà essere aumentata fino a un massimo di 60 mg di tolvaptan una volta al giorno per raggiungere il livello di sodio desiderato. Per monitorare gli effetti di Samsca, il medico la sottoporrà a regolari prelievi di sangue. Per raggiungere il livello di sodio desiderato, il medico, in alcuni casi, può somministrare una dose più bassa pari a 7,5 mg.

L'uso e la sicurezza di Samsca nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Modalità d'impiego

Ingerisca le compresse senza masticarle, con un bicchiere d'acqua, una volta al giorno, preferibilmente al mattino. Le compresse possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Se ha preso più compresse della sua dose prescritta, beva molta acqua e contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Ricordi di portare con sé la confezione del medicamento, affinché sia chiaro quello che ha preso.

Se dimentica di prendere il medicamento, assuma la dose non appena si ricorda, lo stesso giorno. Se non prende le compresse in un particolare giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. **NON** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Samsca, questo può portare alla ricomparsa di bassi livelli di sodio. Pertanto, smetta di prendere Samsca solo se nota effetti indesiderati che richiedono urgenti cure mediche (vedere «*Quali effetti collaterali può avere Samsca?*»), e/o se le viene detto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Samsca?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno degli effetti collaterali gravi seguenti, potrebbe richiedere urgentemente cure mediche. Smetta di prendere Samsca e contatti immediatamente un medico, o si rechi all'ospedale più vicino, se:

- nota gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, prurito, eruzione cutanea generalizzata oppure grave sibilo o mancanza di respiro (sintomi di una reazione allergica denominata shock anafilattico),
- trova difficile urinare.



Consulti il medico se nota la comparsa di sintomi quali: affaticamento, perdita di appetito, fastidio al quadrante superiore destro dell'addome, urine scure o ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi).

Sono stati registrati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10): sete, nausea, rapido innalzamento dei livelli di sodio a valori normali, talvolta accompagnato da segni di compromissione del sistema nervoso.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100): eccessiva assunzione di acqua, perdita di acqua, livelli elevati di sodio, potassio, acido urico e zuccheri nel sangue, riduzione del livello di zuccheri nel sangue, appetito ridotto, svenimento, mal di testa, sensazione di capogiri, bassa pressione del sangue quando si alza in piedi, stitichezza, diarrea, secchezza della bocca, lividi di piccola estensione, prurito, maggiore bisogno di urinare o di urinare più spesso, stanchezza, generale debolezza, febbre, sensazione di malessere generale, sangue nelle urine, livelli elevati di enzimi del fegato nel sangue, livelli elevati di creatinina nel sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000): alterazioni del gusto, disturbi della funzionalità renale.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni allergiche (vedere sopra), problemi al fegato, aumento dei livelli degli enzimi del fegato, insufficienza epatica acuta (*acute liver failure*, ALF).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C e conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico e il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Samsca?

Principi attivi

Compresse da 7,5 mg, 15 mg o 30 mg di tolvaptan

Sostanze ausiliarie

amido di mais, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, indigotina (E 132).

Numero dell'omologazione

66962 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Samsca? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse da 7,5 mg: una confezione contiene 1 blister con 10 compresse rettangolari.

Compresse da 15 mg: una confezione contiene 1 blister con 10 compresse triangolari.

Compresse da 30 mg: una confezione contiene 1 blister con 10 compresse rotonde.

Titolare dell'omologazione

Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

