Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tolvaptan STADA, 15 mg, tabletki
Tolvaptan STADA, 30 mg, tabletki
Tolvaptan STADA, 45 mg, tabletki
Tolvaptan STADA, 60 mg, tabletki
Tolvaptan STADA, 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 jakiekolwiek 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 STADA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tolvaptan STADA
3. Jak przyjmować lek Tolvaptan STADA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tolvaptan STADA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Tolvaptan STADA 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. Tolvaptan STADA 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 STADA

Kiedy nie przyjmować leku Tolvaptan STADA
- jeśli pacjent ma uczulenie na tolwaptan 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 zwiększony poziom enzymów wątrobowych we krwi, który nie pozwala na leczenie tolwaptanem;
- 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 odczuwa pragnienia;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tolvaptan STADA 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 zawartość sodu we krwi;
- jeśli pacjent miał kiedyś uczulenie na benzoazepinę, tolwaptan 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 dotyczace 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 uwagi na zwiększone wydalanie moczu ważne jest, 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 STADA 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 STADA:
- 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 nadciśnienia tętniczego i bólu w klatce piersiowej).

Następujące leki mogą zmniejszać działanie leku Tolvaptan STADA:
- fenytoina lub karbamazepina (stosowane w leczeniu padaczki),
- ryfampicyna, ryfabutyna i ryfapentyna (stosowane w leczeniu gruźlicy),
- ziele dziurawca (tradycyjny środek ziołowy stosowany w celu poprawy nieznacznie pogorszonego nastroju lub łagodnego lęku).

Tolvaptan STADA może nasilać działanie następujących leków:
- digoksyna (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).

Tolvaptan STADA 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 STADA lub lek Tolvaptan STADA może wpływać na działanie tych leków:
- leki moczopędne (stosowane w celu zwiększania produkcji moczu). Leki takie, przyjmowane razem z lekiem Tolvaptan STADA, 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 STADA, mogą zwiększyć ryzyko niskiego ciśnienia krwi w razie wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej.
- leki zwiększające 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 STADA. Istnieje ryzyko, że może to doprowadzić do zbyt dużego stężenia sodu we krwi.

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

Stosowanie leku Tolvaptan STADA 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 przyjmowania Tolvaptan STADA. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn.

Lek Tolvaptan STADA zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Tolvaptan STADA zawiera sód
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 STADA

Lek Tolvaptan STADA 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 porcja leku Tolvaptan STADA 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 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 STADA, może otrzymać mniejsze dawki. W takim przypadku lekarz może przepisać tabletki leku Tolvaptan STADA 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 STADA
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 STADA
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 STADA
Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie tego leku, torbiele w nerkach mogą zacząć rosnąć tak szybko, jak przed podjęciem leczenia lekiem Tolvaptan STADA. Z tego względu można przerwać stosowanie tego leku tylko, jeśli pacjent zauważy działania niepożądane wymagające pilnej pomocy lekarskiej (patrz punkt 4) lub tak zadecyduje 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 STADA 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 STADA 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,
- omdlenia,
- 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 zażółcenie skóry lub oczu) we krwi.

Częstość nieznana (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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „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 STADA
- Substancją czynną leku jest tolwaptan.
  Każda tabletka Tolvaptan STADA, 15 mg zawiera 15 mg tolwaptanu.

Każda tabletka Tolvaptan STADA, 30 mg zawiera 30 mg tolwaptanu.
Każda tabletka Tolvaptan STADA, 45 mg zawiera 45 mg tolwaptanu.
Każda tabletka Tolvaptan STADA, 60 mg zawiera 60 mg tolwaptanu.
Każda tabletka Tolvaptan STADA, 90 mg zawiera 90 mg tolwaptanu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), powidon (K29/32), kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tolvaptan STADA i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Tolvaptan STADA 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.

Ten lek jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

Tolvaptan STADA, 15 mg, tabletki: blistry zawierające 7 tabletek lub 28 tabletek lub blistry jednodawkowe zawierające 7 x 1 lub 28 x 1 tabletek, w tekturowym pudełku

Tolvaptan STADA, 30 mg, tabletki: blistry zawierające 7 tabletek lub 28 tabletek lub blistry jednodawkowe zawierające 7 x 1 lub 28 x 1 tabletek, w tekturowym pudełku

Tolvaptan STADA, 15 mg, tabletki + Tolvaptan STADA, 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)
56 tabletek (28 tabletek o większej mocy + 28 tabletek o mniejszej mocy).

Tolvaptan STADA, 30 mg, tabletki + Tolvaptan STADA, 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)
56 tabletek (28 tabletek o większej mocy + 28 tabletek o mniejszej mocy).

Tolvaptan STADA, 30 mg, tabletki + Tolvaptan STADA, 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)
56 tabletek (28 tabletek o większej mocy + 28 tabletek o mniejszej mocy).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer
Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78-80

220 Hafnarfjörður
Islandia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA M&D S.R.L.
Strada Trascaului Nr 10
401135 Turda
Rumunia

Laboratori Fundació Dau
Callel Lletra C De La Zona Franca 12-14
Polígono Industrial De La Zona Franca De Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

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

Islandia:	Tolvaptan STADA AG
Belgia:	Tolvaptan EG
Czechy:	Tolvaptan STADA
Niemcy:	Tolvaptan STADA
Estonia:	Tolvaptan STADA
Hiszpania:	Tolvaptán STADAFARMA
Francja:	Tolvaptan EG
Chorwacja:	Tolvaptan STADA AG
Węgry:	Tolvaptan STADA
Litwa:	Tolvaptan STADA
Luksemburg:	Tolvaptan EG
Łotwa:	Tolvaptan STADA
Polska:	Tolvaptan STADA
Portugalia:	Tolvaptan STADA
Rumunia:	Tolvaptan STADA
Słowacja:	Tolvaptan STADA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: