

Bipacksedel: Information till patienten

Tolvaptan Hexal 15 mg tabletter
Tolvaptan Hexal 30 mg tabletter
Tolvaptan Hexal 45 mg tabletter
Tolvaptan Hexal 60 mg tabletter
Tolvaptan Hexal 90 mg tabletter

tolvaptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Tolvaptan Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tolvaptan Hexal
3. Hur du tar Tolvaptan Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tolvaptan Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tolvaptan Hexal är och vad det används för

Tolvaptan Hexal innehåller den aktiva substansen tolvaptan som blockerar effekten av vasopressin, ett hormon som är involverat i bildandet av cystor i njurarna på patienter med ADPKD. Genom att blockera effekten av vasopressin bromsar Tolvaptan Hexal utvecklingen av cystor i njurarna hos patienter med ADPKD, minskar symtomen på sjukdomen och gör att det bildas mer urin.

Tolvaptan Hexal är ett läkemedel som används för att behandla en sjukdom som kallas ”autosomal dominant polycystisk njursjukdom” (ADPKD). Denna sjukdom gör att det bildas vätskefyllda cystor i njurarna som trycker mot omgivande vävnader och försämrar njurfunktionen, vilket kan leda till njursvikt. Tolvaptan Hexal används för att behandla ADPKD hos vuxna med kronisk njursjukdom (CKD) i stadium 1 till 4 med tecken på snabbt fortskridande sjukdom.

Tolvaptan som finns i Tolvaptan Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tolvaptan Hexal

Använd inte Tolvaptan Hexal

- om du är allergisk mot tolvaptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller om du är allergisk mot benzazepin eller benzazepinderivat (t.ex. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylat eller mirtazapin)
- om du har fått veta att du har förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet vilket gör att du inte kan behandlas med tolvaptan
- om dina njurar inte fungerar (ingen urinproduktion)
- om du har ett tillstånd som är förenat med en mycket låg blodvolym (t.ex. kraftig uttorkning eller blödning)

- om du har ett tillstånd som gör att mängden natrium i blodet ökar
- om du inte känner när du är törstig
- om du är gravid
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tolvaptan Hexal:

- om du lider av en leversjukdom
- om du inte kan dricka tillräckligt med vatten (se "Dricka tillräckligt med vatten" nedan) eller om du måste begränsa ditt vätskeintag
- om du har svårt att urinera (t.ex. har en förstorad prostata)
- om du lider av alltför högt eller alltför lågt blodnatrium
- om du tidigare har haft en allergisk reaktion mot benzazepin, tolvaptan eller andra benzazepinderivat (t.ex. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylat eller mirtazapin), eller mot några andra innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har diabetes
- om du har fått veta att du har för höga nivåer av ämne som kallas urinsyra i blodet (vilket kan ha gett anfall av gikt)
- om du har en framskriden njursjukdom.

Detta läkemedel kan göra att levern inte fungerar normalt. Därför måste du genast informera din läkare om du har tecken som skulle kunna tyda på leverskada såsom:

- illamående
- kräkning
- feber
- trötthet
- förlorad aptit
- smärta i magen
- mörk urin
- gulsot (huden eller ögonvitorna gulnar)
- klåda i huden
- influensaliknande syndrom (led- och muskelsvärk med feber).

Under behandlingen med detta läkemedel ser din läkare till att det görs blodprov varje månad för att se om din leverfunktion har förändrats.

Dricka tillräckligt med vatten

Detta läkemedel orsakar vattenförlust eftersom det ökar urinproduktionen. Denna vattenförlust kan leda till biverkningar som muntorrhet och törst eller till och med allvarligare biverkningar som njurproblem (se avsnitt 4). Därför är det viktigt att du har tillgång till vatten och att du kan dricka tillräckliga mängder när du är törstig. Innan du går och lägger dig måste du dricka 1 eller 2 glas vatten även om du inte är törstig, och du måste också dricka vatten om du kissar på natten. Du måste vidta särskilda försiktigheter om du har en sjukdom som gör att du inte får ett tillräckligt vätskeintag eller om du har en ökad risk för vätskeförlust, t.ex. om du kräks eller har diarré. På grund av den ökade urinproduktionen är det också viktigt att du alltid har tillgång till en toalett.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar (under 18 år) eftersom det inte har studerats för dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Tolvaptan Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Följande läkemedel kan öka effekten av Tolvaptan Hexal:

- amprenavir, atazanavir, darunavir/ritonavir och fosamprenavir (används vid behandling av hiv/aids)

- aprepitant (används för att undvika illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling)
- krizotinib och imatinib (används vid cancerbehandling)
- ketokonazol, flukonazol eller itraconazol (används vid behandling av svampinfektioner)
- makrolidantibiotika såsom erytromycin eller klaritromycin
- verapamil (används vid behandling av hjärtsjukdomar och högt blodtryck)
- ciprofloxacin (ett antibiotikum)
- diltiazem (används vid behandling av högt blodtryck och bröstsmärtor).

Följande läkemedel kan minska effekten av Tolvaptan Hexal:

- fenytoin eller karbamazepin (används vid behandling av epilepsi)
- rifampicin, rifabutin eller rifapentin (används vid behandling av tuberkulos)
- johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel för att lindra lättare nedstämdhet och lindrigare ångest).

Tolvaptan Hexal kan öka effekten av följande läkemedel:

- digoxin (används vid behandling av oregelbunden hjärtrytm och hjärtsvikt)
- dabigatran (används som blodförtunnande medel)
- sulfasalazin (används vid behandling av inflammatorisk tarmsjukdom eller ledgångsreumatism)
- metformin (används vid behandling av diabetes).

Tolvaptan Hexal kan minska effekten av följande läkemedel:

- vasopressinanaloger såsom desmopressin (används för att öka koagulationsfaktorer eller för att kontrollera urinproduktion eller sängvätning).

Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Tolvaptan Hexal:

- diuretika (används för att påverka urinproduktionen). Om dessa tas tillsammans med Tolvaptan Hexal kan de öka risken för biverkningar som beror på vätskeförlust eller leda till njurproblem.
- diuretika eller andra läkemedel för att behandla högt blodtryck. Om de tas tillsammans med Tolvaptan Hexal kan de öka risken för lågt blodtryck när du reser dig upp från sittande eller liggande.
- läkemedel som ökar blodets natriumhalt eller innehåller stora saltmängder (t.ex. vattenlösliga tabletter eller medel mot matsmältningsbesvär). Dessa kan förstärka effekten av Tolvaptan Hexal. Det finns en risk att detta kan leda till att du får för mycket natrium i blodet.

Det kan hända att du ändå kan ta dessa läkemedel tillsammans med Tolvaptan Hexal. Din läkare kan avgöra vad som är bäst för dig.

Tolvaptan Hexal med mat och dryck

Drick inte grapefruktjuice när du tar detta läkemedel.

Graviditet och amning

Ta **inte** detta läkemedel om du är gravid eller ammar.

Fertila kvinnor måste använda pålitliga preventivmetoder under användning av detta läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vissa personer kan känna av yrsel, svaghet eller trötthet efter att ha fått Tolvaptan Hexal. Om detta händer dig bör du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Tolvaptan Hexal innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Tolvaptan Hexal innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Tolvaptan Hexal

Tolvaptan Hexal kan bara förskrivas av läkare med specialkunskap om behandlingen av ADPKD. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dos

Den dagliga mängden av Tolvaptan Hexal delas upp i två doser. Den ena dosen är högre än den andra. Den högre dosen ska tas på morgonen när du vaknar, minst 30 minuter före frukost. Den lägre dosen ska tas 8 timmar senare.

Doskombinationerna är:

45 mg + 15 mg

60 mg + 30 mg

90 mg + 30 mg

Din behandling börjar normalt med en dos på 45 mg på morgonen och 15 mg åtta timmar senare. Din läkare kan sedan gradvis öka din dos upp till den högsta doskombinationen 90 mg när du vaknar och 30 mg 8 timmar senare. För att ta reda på vilken dos som är bäst för dig kommer läkaren att kontrollera regelbundet hur pass väl du tolererar en förskriven dos. Du bör alltid ta den högsta doskombinationen du kan tolerera som förskrivits av din läkare.

Om du tar andra läkemedel som kan öka effekterna av Tolvaptan Hexal kanske du får lägre doser. I så fall kan din läkare förskriva Tolvaptan Hexal-tabletter till dig med 30 mg eller 15 mg tolvaptan som du ska ta en gång om dagen på morgonen.

Administreringssätt

Svälj tabletterna hela utan att tugga, tillsammans med ett glas vatten.

Morgondosen ska tas minst 30 minuter före frukosten. Den andra dagliga dosen kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Tolvaptan Hexal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit fler tabletter än din förskrivna dos **ska du dricka mycket vatten och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus**. Ta med dig läkemedelsförpackningen så att det framgår tydligt vad du har tagit. Om du tar den högre dosen mycket sent på dagen kan du behöva gå på toaletten oftare under natten.

Om du har glömt att ta Tolvaptan Hexal

Om du har glömt att ta läkemedlet ska du ta dosen så snart du kommer ihåg det samma dag. Om du inte tar tabletterna under en dag, ska du ta din vanliga dos nästa dag. Ta **INTE** dubbel dos för att kompensera för glömda enskilda doser.

Om du slutar att ta Tolvaptan Hexal

Om du slutar att ta detta läkemedel kan cystorna i dina njurar växa lika snabbt som de gjorde innan du började behandlas med Tolvaptan Hexal. Därför ska du bara sluta att ta detta läkemedel om du får biverkningar som kräver akut läkarvård (se avsnitt 4) eller om din läkare säger åt dig att sluta ta läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Om du märker någon av nedanstående biverkningar kan du behöva akut läkarvård. Sluta att ta Tolvaptan Hexal och kontakta genast läkare eller bege dig till närmaste sjukhus om du:

- har svårt för att urinera
- får svullnad i ansikte, läppar eller tunga, klåda, utslag över stora delar av kroppen, eller kraftigt väsande andning eller andfåddhet (symtom på en allergisk reaktion).

Tolvaptan Hexal kan göra att din lever inte fungerar normalt.

Vänd dig till din läkare om du får symtom som illamående, kräkning, feber, trötthet, förlorad aptit, smärta i magen, mörk urin, gulsot (huden eller ögonvitorna gulnar), klåda i huden eller led- och muskelvärk med feber.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- törst (som kräver att du måste dricka stora mängder vatten)
- huvudvärk
- yrsel
- diarré
- muntorrhet
- ökade urinträngningar, ökat behov av att urinera nattetid, eller att urinera oftare
- trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- uttorkning
- höga nivåer av natrium, urinsyra och blodsocker
- minskad aptit
- förändrat smaksinne
- gikt
- sömnproblem
- svimning
- kraftiga hjärtslag
- andfåddhet
- magont
- magen känns full eller utspänd eller du får obehag i magen
- förstoppning
- halsbränna
- onormal leverfunktion
- torr hud
- utslag
- klåda
- nässelutslag
- ledsmärta

- muskelspasmer
- muskelsmärta
- allmän svaghet
- högre nivåer av leverenzymmer i blodet
- viktninskning
- viktökning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökning av bilirubin (ett ämne som kan göra att huden eller ögonvitorna gulnar) i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner (se ovan)
- generaliserat utslag
- akut leversvikt
- ökad nivå av kreatinfosfokinas (ett enzym som mäter muskel- och hjärtfunktionen) i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tolvaptan Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tolvaptan.
 Varje Tolvaptan Hexal 15 mg tablett innehåller 15 mg tolvaptan.
 Varje Tolvaptan Hexal 30 mg tablett innehåller 30 mg tolvaptan.
 Varje Tolvaptan Hexal 45 mg tablett innehåller 45 mg tolvaptan.
 Varje Tolvaptan Hexal 60 mg tablett innehåller 60 mg tolvaptan.
 Varje Tolvaptan Hexal 90 mg tablett innehåller 90 mg tolvaptan.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, povidon, kroscarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De olika styrkorna av Tolvaptan Hexal tabletter har olika former och prägling:

15 mg tablett: vit till benvit, trekantig, präglad med "C6" på ena sidan.

30 mg tablett: vit till benvit, rund, präglad med "C7" på ena sidan.

45 mg tablett: vit till benvit, fyrkantig, präglad med "C8" på ena sidan.
60 mg tablett: vit till benvit, modifierat rektangulär, präglad med "C9" på ena sidan.
90 mg tablett: vit till benvit, femsidig, präglad med "C10" på ena sidan.

Ditt läkemedel finns i följande förpackningsstorlekar:

Tolvaptan Hexal 15 mg tabletter: förpackning med 7 tabletter eller 28 tabletter

Tolvaptan Hexal 30 mg tabletter: förpackning med 7 tabletter eller 28 tabletter

Tolvaptan Hexal 15 mg + Tolvaptan Hexal 45 mg tabletter: förpackningar (blister) med:
14 tabletter (7 tabletter med den högre styrkan + 7 tabletter med den lägre styrkan),
28 tabletter (14 tabletter med den högre styrkan + 14 tabletter med den lägre styrkan) eller
56 tabletter (28 tabletter med den högre styrkan + 28 tabletter med den lägre styrkan).

Tolvaptan Hexal 30 mg + Tolvaptan Hexal 60 mg tabletter: förpackningar (blister) med:
14 tabletter (7 tabletter med den högre styrkan + 7 tabletter med den lägre styrkan),
28 tabletter (14 tabletter med den högre styrkan + 14 tabletter med den lägre styrkan) eller
56 tabletter (28 tabletter med den högre styrkan + 28 tabletter med den lägre styrkan).

Tolvaptan Hexal 30 mg + Tolvaptan Hexal 90 mg tabletter: förpackningar (blister) med:
14 tabletter (7 tabletter med den högre styrkan + 7 tabletter med den lägre styrkan),
28 tabletter (14 tabletter med den högre styrkan + 14 tabletter med den lägre styrkan) eller
56 tabletter (28 tabletter med den högre styrkan + 28 tabletter med den lägre styrkan).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Coripharma ehf., Reykjavíkurvegur 78–80, 220 Hafnarfjörður, Island

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-01-29