

Bipacksedel: Information till användaren

Tolvaptan Sandoz 7,5 mg tabletter

Tolvaptan Sandoz 15 mg tabletter

Tolvaptan Sandoz 30 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tolvaptan Sandoz
3. Hur du tar Tolvaptan Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tolvaptan Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tolvaptan Sandoz är och vad det används för

Tolvaptan Sandoz, vilket innehåller den aktiva substansen tolvaptan, tillhör en grupp läkemedel som kallas vasopressinantagonister. Vasopressin är ett hormon som hjälper till att förhindra vätskeförlust i kroppen genom att minska urinmängden. Antagonist betyder att läkemedlet förhindrar att vasopressin håller kvar vatten i kroppen. Detta leder till att mängden vatten i kroppen minskas genom att urinproduktionen ökar, och som ett resultat höjer det nivån eller koncentrationen av natrium i blodet.

Tolvaptan Sandoz används för att behandla låga nivåer av serumnatrium hos vuxna. Du har ordinerats detta läkemedel därför att du har en sänkt natriumnivå i blodet som en följd av en sjukdom som kallas SIADH (inadekvat ADH-sekretion) där njurarna håller kvar för mycket vatten. Denna sjukdom orsakar en för stor produktion av hormonet vasopressin, vilket har gjort att natriumnivåerna i ditt blod har blivit för låga (hyponatremi). Det kan leda till att du får problem med koncentration och minne, eller med att hålla balansen.

Tolvaptan som finns i Tolvaptan Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Tolvaptan Sandoz

- 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 dina njurar inte fungerar (ingen urinproduktion)
- om du har en sjukdom som gör att salthalten i blodet stiger ("hypernatremi")

- om du har en sjukdom som är associerad med en mycket låg blodvolym
- om du inte känner när du är törstig
- om du är gravid
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tolvaptan Sandoz:

- om du inte kan dricka tillräckligt mycket vatten eller om du inte får dricka mycket vätska
- om du har problem med att urinera eller om du har förstörad prostata
- om du har en leversjukdom
- 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 lider av en njursjukdom som kallas autosomal dominant polycystisk njursjukdom (ADPKD)
- om du har diabetes.

Drick tillräckligt med vatten

Tolvaptan Sandoz ger upphov till vattenförlust eftersom det ökar din urinproduktion. Denna vattenförlust kan leda till biverkningar, t.ex. muntorrhet och törst eller ännu allvarligare biverkningar som njurproblem (se avsnitt 4). Därför är det viktigt att du har tillgång till vatten och att du kan dricka tillräckligt med vatten när du är törstig.

Barn och ungdomar

Tolvaptan Sandoz är inte lämpligt för barn och ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Tolvaptan Sandoz

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

Följande läkemedel kan öka effekten av detta läkemedel:

- ketokonazol (mot svampinfektioner)
- makrolidantibiotika
- diltiazem (behandling för högt blodtryck och bröstsmärta)
- andra produkter som ökar mängden salt i blodet eller innehåller stora mängder salt.

Följande läkemedel kan minska effekten av detta läkemedel:

- barbiturater (används för att behandla epilepsi/kramper och vissa sömnstörningar)
- rifampicin (mot tuberkulos)
- johannesört, ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro.

Detta läkemedel kan öka effekten av följande läkemedel:

- digoxin (används för att behandla oregelbundna hjärtslag och hjärtsvikt)
- dabigatranetexilat (används som blodförtunnande medel)
- metformin (används vid behandling av diabetes)
- sulfasalazin (används vid behandling av inflammatorisk tarmsjukdom eller ledgångsreumatism).

Detta läkemedel kan minska effekten av följande läkemedel:

- desmopressin (används för att öka blodets förmåga att levera sig).

Det kan ändå vara så att du kan ta dessa läkemedel och Tolvaptan Sandoz tillsammans. Din läkare kan avgöra vad som är mest lämpligt för dig.

Tolvaptan Sandoz med mat och dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice när du tar Tolvaptan Sandoz.

Graviditet och amning

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.

Ta inte detta läkemedel om du är gravid eller ammar.

Adekvata preventivmetoder måste användas vid behandling med detta läkemedel

Körförmåga och användning av maskiner

Tolvaptan Sandoz har troligen ingen negativ effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Dock kan du ibland känna dig yr eller svag, eller svimma kortvarigt.

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.

Tolvaptan Sandoz innehåller laktos

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

Tolvaptan Sandoz 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 Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Behandling med Tolvaptan Sandoz inleds på sjukhus.
- Vid behandling av låg natriumnivå (hyponatremi) kommer din läkare att börja med en dos på 15 mg och kan därefter höja den till högst 60 mg för att uppnå önskad natriumnivå i blodet. Läkaren kommer att ta regelbundna blodprover för att övervaka effekten av Tolvaptan Sandoz. För att uppnå önskad natriumnivå i blodet kan läkaren i vissa fall ge en lägre dos på 7,5 mg.
- Svälj tabletten med ett glas vatten, utan att tugga.
- Ta tabletterna en gång om dagen, helst på morgonen, med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Tolvaptan Sandoz

Om du har tagit fler tabletter än din ordinerade dos ska du **dricka rikligt med vatten och kontakta din läkare**, Giftinformationscentralen (tel. 112) **eller närmaste sjukhus omedelbart**. Kom ihåg att ta med dig läkemedelsförpackningen så att det framgår tydligt vad du har tagit.

Om ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tolvaptan Sandoz

Om du har glömt att ta din tablett ska du ta dosen så snart du kommer ihåg det samma dag. Om du inte tar din tablett samma dag ska du ta din normala dos nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tolvaptan Sandoz

Om du slutar att ta Tolvaptan Sandoz kan detta leda till att din låga natriumhalt kommer tillbaka. Därför ska du bara sluta att ta Tolvaptan Sandoz om du märker biverkningar som kräver snabb läkarvård (se avsnitt 4) eller om läkaren säger åt dig att göra det.

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.

Om du märker någon av följande biverkningar kan du behöva akut medicinsk vård. Sluta att ta Tolvaptan Sandoz och kontakta läkare omedelbart eller vänd dig till närmaste sjukhus om du:

- märker att du har svårt att urinera
- märker att ansikte, läppar eller tunga svullnat upp, du får klåda, utslag över hela kroppen, eller om det väser starkt när du andas eller du får andnöd (symtom på en allergisk reaktion).

Kontakta läkare om du får symtom i form av trötthet, aptitförlust, obehag i övre högra delen av magen, mörk urin eller gulsot (huden eller ögonen gulnar).

Andra biverkningar:

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

- illamående
- törst
- snabb höjning av natriumnivån.

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

- omåttligt vattendrickande
- vattenförlust
- höga nivåer av natrium, kalium, kreatinin, urinsyra och blodsocker
- sänkt nivå av blodsocker
- minskad aptit
- svimning
- huvudvärk
- yrsel
- lågt blodtryck när du ställer dig upp
- förstoppning
- diarré
- muntorrhet
- fläckig blödning i huden
- klåda
- ökat behov av att urinera, eller av att urinera oftare
- trötthet, allmän svaghet
- feber
- allmän sjukdomskänsla
- blod i urinen
- förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet
- förhöjda nivåer av kreatinin i blodet.

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

- förändrad smakupplevelse
- njurproblem.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner (se ovan)
- leverproblem
- akut leversvikt
- förhöjning av leverenzymen.

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 Sandoz 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.

Tolvaptan Sandoz 7,5 mg tabletter

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Tolvaptan Sandoz 15 mg tabletter och Tolvaptan Sandoz 30 mg tabletter

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 Sandoz 7,5 mg tablett innehåller 7,5 mg tolvaptan.
Varje Tolvaptan Sandoz 15 mg tablett innehåller 15 mg tolvaptan.
Varje Tolvaptan Sandoz 30 mg tablett innehåller 30 mg tolvaptan.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa (E460), povidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tolvaptan Sandoz 7,5 mg tablett: vit till benvit, rund, präglad med "C5" på ena sidan.

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

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

10 tabletter i blister av Alu/PVC/Alu/OPA i en kartong.

30 tabletter i blister av Alu/PVC/Alu/OPA i en kartong.

10 × 1 tablett i perforerat endosblister av Alu/PVC/Alu/OPA i en kartong.

30 × 1 tablett i perforerat endosblister av Alu/PVC/Alu/OPA i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-12-08