

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Samsca 7,5 mg compresse

Samsca 15 mg compresse

Samsca 30 mg compresse

tolvaptan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Samsca e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Samsca
3. Come prendere Samsca
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Samsca
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Samsca e a cosa serve

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 con basse concentrazioni di sodio nel sangue. Questo medicinale 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 nel mantenere l'equilibrio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Samsca

Non prenda Samsca

- se è allergico al tolvaptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o se è allergico alla benzazepina o ai derivati della benzazepina (es, benazepril, conivaptan, fenoldopam mesilato o mirtazapina)
- se i suoi reni non funzionano (non producono urine)
- se soffre di un disturbo che aumenta il sale presente nel suo sangue ("ipernatremia")
- se ha un disturbo associato a un volume di sangue molto basso
- se non si accorge di avere sete
- se è in stato di gravidanza
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Samsca.

- se non può bere sufficiente acqua o se ha limitazioni nell'assunzione di liquidi
- se trova difficile urinare o se la sua prostata è ingrossata
- se soffre di una malattia al fegato
- se ha avuto in passato una reazione allergica a benzazepina, tolvaptan o ad altri derivati della benzazepina (es. benazepril, conivaptan, fenoldopam mesilato o mirtazapina) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha il diabete.

Beva sufficiente 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 paragrafo 4). Pertanto, è importante che lei abbia accesso all'acqua e che possa berne a sufficienza quando ha sete.

Bambini e adolescenti

Samsca non è idoneo per i bambini e gli adolescenti (meno di 18 anni).

Altri medicinali e Samsca

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistati senza ricetta.

I seguenti medicinali possono potenziare l'effetto di questo farmaco:

- chetoconazolo (contro le infezioni fungine),
- antibiotici macrolidi,
- diltiazem (un trattamento contro la pressione alta e i dolori al petto),
- altri prodotti che aumentano il sale nel sangue o che contengono grosse quantità di sale.

I seguenti medicinali possono ridurre gli effetti di questo farmaco:

- barbiturici (usati come trattamento per epilessia/convulsioni e per alcuni disturbi del sonno),
- rifampicina (contro la tubercolosi).

Questo farmaco può potenziare gli effetti dei seguenti medicinali:

- digossina (usata nel trattamento delle irregolarità del ritmo del cuore e dell'insufficienza cardiaca).

Questo farmaco può ridurre l'effetto dei seguenti medicinali:

- desmopressina (usata per aumentare i fattori della coagulazione del sangue).

Vi sono casi in cui potrebbe comunque andar bene prendere questi medicinali insieme a Samsca. Sarà il medico a decidere il trattamento idoneo per lei.

Samsca con cibi e bevande

Eviti di bere succo di pompelmo quando prende Samsca.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Durante il trattamento con questo medicinale, devono essere adottati metodi contraccettivi adeguati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È poco probabile che Samsca incida negativamente sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tuttavia, lei potrebbe avere occasionali capogiri o debolezza, oppure svenimenti per brevi periodi.

Samsca contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Samsca

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

- Il trattamento con Samsca deve iniziare in ospedale.
- Per il trattamento del basso livello di sodio (iponatremia), il medico inizierà con una dose di 15 mg e in seguito potrà aumentarla fino a un massimo di 60 mg 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.
- Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua, senza masticare.
- Prenda le compresse una volta al giorno, preferibilmente al mattino, con o senza cibo.

Se prende più Samsca di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Samsca

Se dimentica di prendere il medicinale, assuma la dose non appena si ricorda, lo stesso giorno. Se non prende la compressa in un particolare giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Samsca

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 paragrafo 4), oppure se le viene detto dal medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- trova difficile urinare
- 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).

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).

Altri effetti indesiderati

Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 paziente su 10)

- sete
- nausea
- rapido innalzamento dei livelli di sodio.

Comune (possono manifestarsi in non più di 1 paziente su 10)

- eccessiva assunzione di acqua
- perdita di acqua
- livelli elevati di sodio, potassio, creatinina, acido urico e zuccheri nel sangue
- riduzione del livello di zuccheri nel sangue
- appetito ridotto
- svenimento
- mal di testa
- capogiri
- bassa pressione del sangue quando si alza in piedi
- stitichezza
- diarrea
- secchezza della bocca
- lividi
- 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 (possono manifestarsi in non più di 1 paziente su 100)

- alterazioni del gusto
- problemi ai reni.

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- problemi al fegato
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'**Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Samsca

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Samsca

Il principio attivo è tolvaptan.

Ogni compressa di Samsca da 7,5 mg contiene 7,5 mg di tolvaptan.

Ogni compressa di Samsca da 15 mg contiene 15 mg di tolvaptan.

Ogni compressa di Samsca da 30 mg contiene 30 mg di tolvaptan.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, indigotina (E 132) lacca di alluminio.

Descrizione dell'aspetto di Samsca e contenuto della confezione

Samsca 7,5 mg: compresse blu, rettangolari, leggermente convesse, di $7,7 \times 4,35 \times 2,5$ mm di grandezza, con impresso "OTSUKA" e "7.5" su un lato.

Samsca 15 mg: compresse blu, triangolari, leggermente convesse, di $6,58 \times 6,2 \times 2,7$ mm di grandezza, con impresso "OTSUKA" e "15" su un lato.

Samsca 30 mg: compresse blu, rotonde, leggermente convesse, di 8 mm di diametro \times 3,0 mm, con impresso "OTSUKA" e "30" su un lato.

Il medicinale è fornito in blister divisibili per dose unitaria da 10×1 compresse. Una confezione di 10 compresse contiene un blister da 10 compresse, e una confezione di 30 compresse contiene tre blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Gallions, Wexham Springs,

Framewood Road

Wexham, SL3 6PJ

Regno Unito

Produttore

AndersonBrecon (UK) Ltd.

Units 2-7,

Wye Valley Business Park,

Brecon Road,

Hay-on-Wye

Hereford, HR3 5PG

Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd

Tél/Tel: +44 (0)203 747 5000

Lietuva

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd

Tel: +44 (0)203 747 5000

България

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Тел: +44 (0)203 747 5000

Česká republika

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49691 700 860

Eesti

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Ελλάδα

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Thλ: +44 (0)203 747 5000

España

Otsuka Pharmaceutical S.A
Tel: +3493 2081 020

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33147 080 000

Hrvatska

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Ireland

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5300

Ísland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Thλ: +44 (0)203 747 5000

Latvija

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Luxembourg/Luxemburg

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel/ Tél: +44 (0)203 747 5000

Magyarország

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Malta

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Nederland

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Österreich

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Polska

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Portugal

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

România

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Slovenija

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Slovenská republika

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5000

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel/ Puh: +46854 528 660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46854 528 660

United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd
Tel: +44 (0)203 747 5300

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco