B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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 a 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 soffre di una malattia renale chiamata rene policistico autosomico dominante (ADPKD)
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
- insufficienza epatica acuta (*acute liver failure*, ALF).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. Chieda 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 lacca di alluminio (E 132).

Descrizione dell'aspetto di Samsca e contenuto della confezione
Samsca 7,5 mg: compresse blu, rettangolari, leggermente convesse, di 7,7 × 4,35 × 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 × 6,2 × 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 × 3,0 mm, con impresso "OTSUKA" e "30" su un lato.

Samsca 7,5 mg compresse è disponibile come
10 compresse in blister in PP/Al
30 compresse in blister in PP/Al
10 × 1 compressa in blister divisibili per dose unitaria in PVC/Al
30 × 1 compressa in blister divisibili per dose unitaria in PVC/Al

Samsca 15 mg e Samsca 30 mg compresse sono disponibili come
10 × 1 compressa in blister divisibili per dose unitaria in PVC/Al
30 × 1 compressa in blister divisibili per dose unitaria in PVC/Al

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore
Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co.Meath, K32 YD60
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tél/Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Lietuva
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

България
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Тел: +31 (0) 20 85 46 555

Česká republika
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Danmark
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Deutschland
Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49691 700 860

Eesti
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ελλάδα
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Τηλ: +31 (0) 20 85 46 555

España
Otsuka Pharmaceutical S.A
Tel: +3493 2081 020

France
Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33147 080 000

Hrvatska
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ireland
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ísland
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Sími: +46854 528 660

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

Κύπρος
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Τηλ: +31 (0) 20 85 46 555

Latvija
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Luxembourg/Luxemburg
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel/ Tél: +31 (0) 20 85 46 555

Magyarország
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Malta
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Nederland
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Norge
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Österreich
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Polska
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Portugal
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

România
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenija
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenská republika
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

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

Sverige
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46854 528 660

United Kingdom Northern Ireland)
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).