

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Tolvaptan - 1 A Pharma® SIADH 7,5 mg
Tabletten**

**Tolvaptan - 1 A Pharma® SIADH 15 mg
Tabletten**

**Tolvaptan - 1 A Pharma® SIADH 30 mg
Tabletten**

Tolvaptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH beachten?**
 - 3. Wie ist Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH und wofür wird es angewendet?

Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH, das den Wirkstoff Tolvaptan enthält, gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Vasopressinantagonisten. Vasopressin ist ein Hormon, das durch Reduzierung der Urinausscheidung zur Verhinderung des Verlusts von Wasser aus dem Körper beiträgt. Antagonist bedeutet, dass es verhindert, dass Vasopressin seine Wirkung auf die Wasserzurückhaltung ausübt. Dies führt zu einer Verringerung der Wassermenge im Körper durch Erhöhung der Urinproduktion und somit zu einer Erhöhung des Natriumspiegels bzw. der Natriumkonzentration im Blut.

Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH wird zur Behandlung von niedrigen Natriumkonzentrationen bei Erwachsenen angewendet. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben, weil Sie aufgrund einer Krankheit, die als „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons“ (SIADH) bezeichnet wird und bei der die Nieren zu viel Wasser zurückhalten, an einem erniedrigten Natriumspiegel im Blut leiden. Diese Krankheit führt zu einer inadäquaten Produktion des Hormons Vasopressin, was dazu geführt hat, dass die Natriumkonzentrationen in Ihrem Blut zu

niedrig sind (Hyponatriämie). Das kann zu Konzentrations- und Gedächtnisstörungen oder Gleichgewichtsstörungen führen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH beachten?

Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tolvaptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder wenn Sie allergisch gegen Benzazepin oder Benzazepin-Derivate (z.B. Benazepril, Conivaptan, Fenoldopam-Mesylat oder Mirtazapin) sind.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (keine Urinproduktion).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die den Salzgehalt in Ihrem Blut erhöht („Hybernatriämie“).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einem sehr geringen Blutvolumen verbunden ist.
- wenn Sie nicht bemerken, dass Sie Durst haben.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH einnehmen,

- wenn Sie nicht genügend Wasser trinken können oder Ihre Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt ist.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine vergrößerte Prostata haben.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf Benzazepin, Tolvaptan oder andere Benzazepin-Derivate (z.B. Benazepril, Conivaptan, Fenoldopam-Mesylat oder Mirtazapin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagiert haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, die autosomal dominante polyzystische Nierenerkrankung (ADPKD) genannt wird.
- wenn Sie Diabetes haben.

Ausreichende Wasserzufuhr

Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH verursacht Wasserverlust, weil es die Urinproduktion erhöht. Dieser Wasserverlust kann Nebenwirkungen, wie z.B. Mundtrockenheit und Durst, oder sogar schwerere Nebenwirkungen wie Nierenprobleme auslösen (siehe Abschnitt 4). Deshalb ist es wichtig, dass Sie Zugang zu Wasser haben und dass Sie ausreichende Mengen trinken können, wenn Sie Durst haben.

Kinder und Jugendliche

Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH ist nicht für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) geeignet.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken:

- Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen),
- Makrolid-Antibiotika,

- Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck und Schmerzen im Brustkorb),
- andere Mittel, die zu einer Erhöhung der Salzkonzentration in Ihrem Blut führen oder große Salzmengen enthalten.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels abschwächen:

- Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und einigen Schlafstörungen),
- Rifampicin (gegen Tuberkulose),
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression.

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken:

- Digoxin (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und Herzinsuffizienz),
- Dabigatranetexilat (zur Blutverdünnung),
- Metformin (zur Behandlung von Diabetes),
- Sulfasalazin (zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen oder rheumatoider Arthritis).

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel abschwächen:

- Desmopressin (zur Erhöhung von Blutgerinnungsfaktoren).

Es kann dennoch sein, dass Sie diese Arzneimittel und Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH zusammen einnehmen dürfen. Ihr Arzt kann entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH keinen Grapefruitsaft.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen dieses Arzneimittel **nicht einnehmen**, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Während der Anwendung dieses Arzneimittels müssen Sie eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht wahrscheinlich, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH beeinträchtigt werden. Es können jedoch gelegentlich Schwindel, Schwäche oder kurzzeitige Ohnmacht auftreten.

Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die Behandlung mit Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH wird im Krankenhaus eingeleitet.
- Zur Behandlung Ihres niedrigen Natriumspiegels (Hyponatriämie) wird Ihr Arzt mit einer Dosis von 15mg beginnen und die Dosis dann bis zu einer Höchstdosis von 60mg erhöhen, um den gewünschten Serumnatriumwert zu erreichen. Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Blutwerte untersuchen, um sicherzustellen, dass Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH wie beabsichtigt wirkt. Um die gewünschten Serumnatriumwerte zu erreichen, kann Ihnen Ihr Arzt in einigen Fällen auch eine niedrigere Dosierung von 7,5mg verschreiben.
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Tabletten einmal täglich, vorzugsweise morgens, mit oder ohne Nahrung ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurden, **trinken Sie viel Wasser und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.** Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung mit, damit klar ist, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, müssen Sie die Dosis am selben Tag einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie Ihre Tablette an einem Tag nicht einnehmen, nehmen Sie am nächsten Tag Ihre normale Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH abbrechen, kann Ihr Natriumspiegel wieder absinken. Deshalb dürfen Sie die Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH nur abbrechen, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die sofort ärztlich behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 4), oder wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, kann es sein, dass Sie einer dringenden ärztlichen Behandlung bedürfen. Brechen Sie die Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH ab und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie:

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge, Juckreiz, generalisierten Hautausschlag oder starkes Giemen (keuchende Atmung) oder Kurzatmigkeit (Symptome einer allergischen Reaktion) haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Symptome wie Müdigkeit, Appetitverlust, Beschwerden im rechten Oberbauch, dunkler Urin oder Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen) auftreten.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Durst
- rascher Anstieg des Natriumspiegels

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- übermäßiger Wasserkonsum
- Wasserverlust
- hohe Natrium-, Kalium-, Kreatinin-, Harnsäure- und Blutzuckerwerte
- Abnahme des Blutzuckerspiegels
- Appetitmangel
- Ohnmacht
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- fleckige Hautblutungen
- Juckreiz
- verstärkter Harndrang oder häufigeres Wasserlassen

- Müdigkeit, allgemeine Schwäche
- Fieber
- allgemeines Unwohlsein
- Blut im Urin
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- erhöhte Kreatininwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)

- Geschmacksveränderung
- Nierenprobleme

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen (siehe oben)
- Leberprobleme
- akutes Leberversagen (ALV)
- Anstieg der Leberenzymwerte

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH 7,5mg Tabletten

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH 15mg Tabletten und Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH 30mg Tabletten

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH enthält

- Der Wirkstoff ist Tolvaptan.
Jede Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH 7,5mg-Tablette enthält 7,5mg Tolvaptan.
Jede Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH 15mg-Tablette enthält 15mg Tolvaptan.
Jede Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH 30mg-Tablette enthält 30mg Tolvaptan.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Povidon (K29/32), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH aussieht und Inhalt der Packung

Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH 7,5mg Tabletten: Weiß bis cremefarben, rund, mit der Prägung „C5“ auf einer Seite.

Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH 15mg Tabletten: Weiß bis cremefarben, dreieckig, mit der Prägung „C6“ auf einer Seite.

Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH 30mg Tabletten: Weiß bis cremefarben, rund, mit der Prägung „C7“ auf einer Seite.

10 Tabletten in Alu/PVC/Alu/OPA-Blisterpackungen in einem Umkarton.

30 Tabletten in Alu/PVC/Alu/OPA-Blisterpackungen in einem Umkarton.

10 x 1 Tablette in perforierten Alu/PVC/Alu/OPA-Einzeldosisblisterpackungen in einem Umkarton.

30 x 1 Tablette in perforierten Alu/PVC/Alu/OPA-Einzeldosisblisterpackungen in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Coripharma ehf.

Reykjavíkurvegur 78-80

220 Hafnarfjörður

Island

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH 7,5mg Tabletten
 Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH 15mg Tabletten
 Tolvaptan - 1 A Pharma SIADH 30mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.