GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tolvaptan-ratiopharm 15 mg + 45 mg Tabletten

Tolvaptan-ratiopharm 30 mg + 60 mg Tabletten

Tolvaptan-ratiopharm 30 mg + 90 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-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolvaptan-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Tolvaptan-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolvaptan-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tolvaptan-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
Tolvaptan-ratiopharm enthält den Wirkstoff Tolvaptan, der die Wirkung von Vasopressin, einem Hormon, das an der Bildung von Zysten in den Nieren von ADPKD-Patienten beteiligt ist, blockiert. Durch die Blockierung der Wirkung von Vasopressin verlangsamt Tolvaptan-ratiopharm die Entwicklung von Nierenzysten bei Patienten mit ADPKD, reduziert die Symptome und erhöht die Harnproduktion.

Tolvaptan-ratiopharm ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit, die als „autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung“ (ADPKD) bezeichnet wird. Diese Krankheit führt dazu, dass mit Flüssigkeit gefüllte Zysten in den Nieren wachsen, die Druck auf das umliegende Gewebe ausüben und zur Verringerung der Nierenfunktion bis hin zum Nierenversagen führen. Tolvaptan-ratiopharm dient zur Behandlung von ADPKD bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 1 bis 4 mit Anzeichen für ein schnelles Fortschreiten der Krankheit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolvaptan-ratiopharm beachten?
Tolvaptan-ratiopharm 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 Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Leberenzymwerte im Blut erhöht sind, sodass eine Behandlung mit Tolvaptan nicht möglich ist.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (keine Urinproduktion).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einem sehr geringen Blutvolumen verbunden ist (z. B. schwere Dehydratation oder Blutungen).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die den Natriumgehalt in Ihrem Blut erhöht.
- wenn Sie nicht bemerken, dass Sie Durst haben.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tolvaptan-ratiopharm einnehmen:
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie nicht genügend Wasser trinken können (siehe unten „Ausreichende Wasserzufuhr“) oder Ihre Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt ist.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine vergrößerte Prostata haben.
- wenn Ihre Natriumwerte im Blut zu hoch oder zu niedrig sind.
- 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 Diabetes haben.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass der Gehalt einer chemischen Substanz, der so genannten Harnsäure, in Ihrem Blut hoch ist (was Gichtanfälle verursacht haben kann).
- wenn Sie eine fortgeschrittene Nierenerkrankung haben.

Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass Ihre Leberfunktion beeinträchtigt wird. Benachrichtigen Sie daher Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen auftreten, die auf Leberprobleme hinweisen könnten:
- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Bauchschmerzen
- dunkler Urin
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen)
- Hautjucken
- grippeartiges Syndrom (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sieht Ihr Arzt monatliche Bluttests vor, um Sie auf Änderungen Ihrer Leberfunktion zu untersuchen.

Ausreichende Wasserzufuhr
Dieses Arzneimittel verursacht Wasserverlust, weil es die Urinproduktion erhöht. Dieser Wasserverlust kann Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit und Durst oder sogar schwerere Nebenwirkungen wie Nierenprobleme auslösen (siehe Abschnitt 4). Deshalb ist es wichtig, dass Sie Zugang zu Wasser haben und Sie ausreichende Mengen trinken können, wenn Sie Durst haben. Vor dem Schlafengehen müssen Sie ein bis zwei Gläser Wasser trinken, auch wenn Sie keinen Durst haben. Sie müssen auch Wasser trinken, nachdem Sie nachts Wasser gelassen haben. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Erkrankung haben, die eine angemessene Flüssigkeitszufuhr verhindert oder die ein erhöhtes Risiko von Flüssigkeitsverlust hat, z. B. bei Erbrechen oder Durchfall. Aufgrund der erhöhten Harnproduktion ist es außerdem wichtig, dass Sie immer Zugang zu einer Toilette haben.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da es bei diesen Altersgruppen nicht untersucht wurde.

Einnahme von Tolvaptan-ratiopharm 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Tolvaptan-ratiopharm verstärken:
- Amprenavir, Atazanavir, Darunavir/Ritonavir und Fosamprenavir (zur Behandlung von HIV/AIDS),
- Aprepitant (zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie),
- Crizotinib und Imatinib (zur Behandlung von Krebs),
- Ketoconazol, Fluconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Makrolidantibiotika wie Erythromycin oder Clarithromycin,
- Verapamil (zur Behandlung von Herzkrankheiten und hohem Blutdruck),
- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum),
- Diltiazem (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Schmerzen im Brustkorb).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Tolvaptan-ratiopharm abschwächen:
- Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Rifampicin, Rifabutin oder Rifapentin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Johanniskraut (ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leicht bedrückter Stimmung und leichten Angstzuständen).

Tolvaptan-ratiopharm kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken:
- Digoxin (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und Herzversagen),
- Dabigatran (zur Blutverdünnung),
- Sulfasalazin (zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen oder rheumatoider Arthritis),
- Metformin (zur Behandlung von Diabetes).

Tolvaptan-ratiopharm kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel abschwächen:
- Vasopressin-Analoga wie zum Beispiel Desmopressin (zur Erhöhung von Blutgerinnungsfaktoren oder Kontrolle der Urinausscheidung oder des Bettnässens).

Diese Arzneimittel können Tolvaptan-ratiopharm beeinflussen oder durch Tolvaptan-ratiopharm beeinflusst werden:
- Diuretika (zur Steigerung Ihrer Urinproduktion). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Tolvaptan-ratiopharm können diese das Risiko von Nebenwirkungen aufgrund des Wasserverlustes erhöhen oder Nierenprobleme verursachen.
- Diuretika oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Bei gemeinsamer Einnahme mit Tolvaptan-ratiopharm können diese das Risiko von niedrigem Blutdruck erhöhen, wenn Sie sitzen oder liegen und dann aufstehen.
- Arzneimittel, die den Natriumgehalt im Blut erhöhen oder große Mengen Salz enthalten, (z. B. wasserlösliche Tabletten und Mittel gegen Verdauungsbeschwerden). Es besteht die Gefahr, dass dies zu einem zu hohen Natriumgehalt in Ihrem Blut führen kann.

Es kann dennoch sein, dass Sie diese Arzneimittel und Tolvaptan-ratiopharm zusammen einnehmen dürfen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Tolvaptan-ratiopharm enthält Lactose und Natrium
Trinken Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Grapefruitsaft.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie dieses Arzneimittel **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Anwendung dieses Arzneimittels eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Manche Menschen können sich nach der Einnahme von Tolvaptan-ratiopharm schwindelig, schwach oder müde fühlen. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Tolvaptan-ratiopharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Tolvaptan-ratiopharm enthält Lactose und Natrium
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.

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

3. Wie ist Tolvaptan-ratiopharm einzunehmen?
Tolvaptan-ratiopharm kann nur von Ärzten verschrieben werden, die sich auf die Behandlung von ADPKD spezialisiert haben. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die tägliche Menge Tolvaptan-ratiopharm ist in zwei Dosen aufzuteilen; eine größere und eine kleinere. Die höhere Dosis sollte am Morgen, wenn Sie aufwachen, mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück eingenommen werden. Die niedrigere Dosis wird acht Stunden später genommen.

Die Dosiskombinationen sind:
45 mg + 15 mg
60 mg + 30 mg
90 mg + 30 mg

Ihre Behandlung beginnt in der Regel mit einer Dosis von 45 mg am Morgen und 15 mg acht Stunden später. Ihr Arzt kann Ihre Dosierung allmählich erhöhen auf die maximale Kombination von 90 mg beim Aufwachen und 30 mg acht Stunden später. Ihr Arzt überprüft regelmäßig, wie gut Sie eine verschriebene Dosis vertragen, um die optimale Dosis zu bestimmen. Sie sollten immer die höchste verträgliche Dosiskombination nehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, welche die Wirkungen von Tolvaptan-ratiopharm verstärken können, kann die Dosis reduziert werden. In diesem Fall kann Ihr Arzt Ihnen Tolvaptan-ratiopharm-Tabletten mit 30 mg oder 15 mg Tolvaptan verschreiben, die einmal pro Tag am Morgen einzunehmen sind.

Art der Anwendung
Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.
Tolvaptan-ratiopharm 15 mg + 45 mg Tabletten:
Die 15 mg-Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Morgendosis Tolvaptan-ratiopharm muss mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück eingenommen werden. Die Einnahme der zweiten Tagesdosis kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auch unabhängig davon erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolvaptan-ratiopharm 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 höhere Dosis sehr spät am Tag nehmen, müssen Sie möglicherweise nachts häufiger zur Toilette gehen.

Wenn Sie die Einnahme von Tolvaptan-ratiopharm vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie am selben Tag die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie Ihre Tabletten 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-ratiopharm abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel abbrechen, können Ihre Nierenzysten so schnell wachsen wie vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit Tolvaptan-ratiopharm. Deshalb sollten Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, kann es sein, dass Sie einer dringenden ärztlichen Behandlung bedürfen. Brechen Sie die Einnahme von Tolvaptan-ratiopharm 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.

Tolvaptan-ratiopharm kann dazu führen, dass Ihre Leberfunktion beeinträchtigt wird.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Müdigkeit, Appetitverlust, Bauchschmerzen, dunkler Urin, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), Hautjucken oder Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber auftreten.

Andere Nebenwirkungen:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Durst (der übermäßigen Wasserkonsum erfordert)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- verstärkter Harndrang, nächtlicher Harndrang oder häufigeres Wasserlassen
- Ermüdung

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Dehydrierung
- hohe Natrium-, Harnsäure- und Blutzuckerwerte
- verminderter Appetit
- veränderter Geschmackssinn
- Gicht
- Schlafstörungen
- Ohnmacht
- Herzpochen
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen
- Gefühl der Völle, Blähung oder Unwohlsein im Magen
- Verstopfung
- Sodbrennen
- anormale Funktion der Leber
- trockene Haut
- Ausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Gelenkschmerzen
- Muskelzuckungen
- Muskelschmerzen
- allgemeines Schwächegefühl
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Gewichtsverlust
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Anstieg der Bilirubinwerte (eine Substanz, welche die Gelbfärbung von Haut oder Augen bewirken kann) im Blut

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- allergische Reaktionen (siehe oben)
- generalisierter Hautausschlag
- akutes Leberversagen (ALV)
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Blut (ein Enzym, das die Muskel- und Herzfunktion bestimmt)

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: 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-ratiopharm aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Tolvaptan-ratiopharm enthält
- Der Wirkstoff ist: Tolvaptan.
  Jede Tolvaptan-ratiopharm 15 mg Tablette enthält 15 mg Tolvaptan.
  Jede Tolvaptan-ratiopharm 30 mg Tablette enthält 30 mg Tolvaptan.
  Jede Tolvaptan-ratiopharm 45 mg Tablette enthält 45 mg Tolvaptan.
  Jede Tolvaptan-ratiopharm 60 mg Tablette enthält 60 mg Tolvaptan.
  Jede Tolvaptan-ratiopharm 90 mg Tablette enthält 90 mg Tolvaptan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Natriumdodecylsulfat, Povidon K29/32, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Tolvaptan-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
Die verschiedenen Stärken der Tolvaptan-ratiopharm-Tabletten haben unterschiedliche Formen und Prägungen:
15 mg Tablette: Weiße bis cremefarbene, runde, nicht überzogene Tabletten mit seitlichen Aussparungen, beidseitig Bruchkerben, auf einer Seite der Tabletten mit den Prägungen „A“ und „3“ um die Bruchkerbe angeordnet, ungefährer Durchmesser 5,50 mm.

30 mg Tablette: Weiße bis cremefarbene, runde, nicht überzogene Tabletten mit der Prägung „T5“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite, ungefährer Durchmesser 6,80 mm.

45 mg Tablette: Weiße bis cremefarbene, quadratische, nicht überzogene Tabletten mit der Prägung „T8“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite, ungefähre Abmessungen 7,70 mm x 7,70 mm.

60 mg Tablette: Weiße bis cremefarbene, tonnenförmige, nicht überzogene Tabletten mit der Prägung „A0“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite, ungefähre Abmessungen 10,60 mm x 6,30 mm.

90 mg Tablette: Weiße bis cremefarbene, fünfeckige, nicht überzogene Tabletten mit der Prägung „AT“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite, ungefähre Abmessungen 11,27 mm x 11,00 mm.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:
- Tiefziehfolie aus PVC/Aclar/PVC und Verschlussfolie aus Papier/PET/Aluminium.
- Tiefziehfolie aus PVC/Aclar/PVC und Verschlussfolie aus Aluminium.
- Tiefziehfolie aus OPA/Aluminium/PVC und Verschlussfolie aus Papier/PET/Aluminium.

Tolvaptan-ratiopharm 15 mg + 45 mg Tabletten: Blisterpackungen mit 14 (7 Tabletten der höheren Stärke + 7 Tabletten der geringeren Stärke), 28 (14 Tabletten der höheren Stärke + 14 Tabletten der geringeren Stärke) oder 56 (28 Tabletten der höheren Stärke + 28 Tabletten der geringeren Stärke) Tabletten und perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1 Tablette (28 x 1 Tablette der höheren Stärke + 28 x 1 Tablette der geringeren Stärke).

Tolvaptan-ratiopharm 30 mg + 60 mg Tabletten: Blisterpackungen mit 14 (7 Tabletten der höheren Stärke + 7 Tabletten der geringeren Stärke), 28 (14 Tabletten der höheren Stärke + 14 Tabletten der geringeren Stärke) oder 56 (28 Tabletten der höheren Stärke + 28 Tabletten der geringeren Stärke) Tabletten und perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1 Tablette (28 x 1 Tablette der höheren Stärke + 28 x 1 Tablette der geringeren Stärke).

Tolvaptan-ratiopharm 30 mg + 90 mg Tabletten: Blisterpackungen mit 14 (7 Tabletten der höheren Stärke + 7 Tabletten der geringeren Stärke), 28 (14 Tabletten der höheren Stärke + 14 Tabletten der geringeren Stärke) oder 56 (28 Tabletten der höheren Stärke + 28 Tabletten der geringeren Stärke) Tabletten und perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1 Tablette (28 x 1 Tablette der höheren Stärke + 28 x 1 Tablette der geringeren Stärke).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Wirkstärken in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Einfuhr und Vertrieb:
1 0 1 Carefarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Tolvaptan-ratiopharm 15 mg Tabletten Tolvaptan-ratiopharm 30 mg Tabletten Tolvaptan-ratiopharm 15 mg + 45 mg Tabletten Tolvaptan-ratiopharm 30 mg + 60 mg Tabletten Tolvaptan-ratiopharm 30 mg + 90 mg Tabletten
Frankreich	Tolvaptan Teva 15 mg, comprimé + Tolvaptan Teva 45 mg, comprimé Tolvaptan Teva 30 mg, comprimé + Tolvaptan Teva 60 mg, comprimé Tolvaptan Teva 30 mg, comprimé + Tolvaptan Teva 90 mg, comprimé
Griechenland	Tolvaptan/Teva
Italien	Tolvaptan Teva
Niederlande	Tolvaptan Teva 15 mg, tabletten Tolvaptan Teva 30 mg, tabletten Tolvaptan Teva 15 mg + 45 mg, tabletten Tolvaptan Teva 30 mg + 60 mg, tabletten Tolvaptan Teva 30 mg + 90 mg, tabletten
Norwegen	Tolvaptan Teva B.V.
Österreich	Tolvaptan ratiopharm 15 mg Tabletten Tolvaptan ratiopharm 30 mg Tabletten Tolvaptan ratiopharm 15 mg und 45 mg Tabletten – Kombipackung Tolvaptan ratiopharm 30 mg und 60 mg Tabletten – Kombipackung Tolvaptan ratiopharm 30 mg und 90 mg Tabletten – Kombipackung
Schweden	Tolvaptan Teva B.V.
Spanien	Tolvaptan Teva 15 mg comprimidos EFG Tolvaptan Teva 30 mg comprimidos EFG Tolvaptan Teva 15 mg + 45 mg comprimidos EFG Tolvaptan Teva 30 mg + 60 mg comprimidos EFG Tolvaptan Teva 30 mg + 90 mg comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tolvaptan Teva 15 mg Tablets Tolvaptan Teva 30 mg Tablets Tolvaptan Teva 15+45 mg Tablets Tolvaptan Teva 30+60 mg Tablets Tolvaptan Teva 30+90 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.