Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tolvaptan Accord 7,5 mg Tabletten
Tolvaptan Accord 15 mg Tabletten
Tolvaptan Accord 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolvaptan Accord beachten?
3. Wie ist Tolvaptan Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolvaptan Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tolvaptan Accord und wofür wird es angewendet?
Tolvaptan Accord, 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 Accord wird zu 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 Accord beachten?
Tolvaptan Accord 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 („Hypernatriämie“).
- 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 Accord 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 Accord 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 Accord ist nicht für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) geeignet.

Einnahme von Tolvaptan Accord 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 (Behandlung von Bluthochdruck und Brustschmerzen),
- 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 Depressionen.

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 Accord zusammen einnehmen dürfen. Ihr Arzt kann entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Einnahme von Tolvaptan Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie während der Behandlung mit Tolvaptan Accord 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 Accord beeinträchtigt werden. Es können jedoch gelegentlich Schwindel oder Schwäche oder kurzzeitige Ohnmacht auftreten.

Tolvaptan Accord enthält Lactose
Bitte nehmen dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tolvaptan Accord 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 Accord vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, müssen Sie am selben Tag die Dosis 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 Accord abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Tolvaptan Accord abbrechen, kann Ihr Natriumspiegel wieder absinken. Deshalb dürfen Sie die Einnahme von Tolvaptan Accord 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 Accord 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 Ikterus (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 Behandelten 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 Behandelten 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: 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 Accord aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf jeder Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen **Verfalldatum nicht mehr verwenden.** Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Tolvaptan Accord enthält
- Der Wirkstoff ist Tolvaptan.
  Jede Tolvaptan Accord 7,5 mg Tablette enthält 7,5 mg Tolvaptan.
  Jede Tolvaptan Accord 15 mg Tablette enthält 15 mg Tolvaptan.
  Jede Tolvaptan Accord 30 mg Tablette enthält 30 mg Tolvaptan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie Tolvaptan Accord aussieht und Inhalt der Packung
Tolvaptan Accord 7,5 mg: Hellblaue bis blaue, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „MT“ auf einer Seite und „18“ auf der anderen Seite und einer Größe von ca. 5,0 mm.
Tolvaptan Accord 15 mg: Hellblaue bis blaue, dreieckige, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „MT“ auf einer Seite und „7“ auf der anderen Seite und einer Größe von ca. 6,7 x 6,3 x 3,3 mm.
Tolvaptan Accord 30 mg: Hellblaue bis blaue, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „MT“ auf einer Seite und „8“ auf der anderen Seite und einer Größe von ca. 8,1 mm.

Tolvaptan Accord 7,5/15/30 mg Tabletten sind in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen aus PVC/Al mit 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Hersteller:
Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul.Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Polen

Parallel vertrieben von:
1 0 1 Carefarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.