

KULLANMA TALİMATI

SAMSCA 15 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tolvaptan (22,5 mg tolvaptan SD'ye eşdeğerdir)
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, düşük yoğunluklu hidroksipropilselüloz, laktoz monohidrat (sığır sütü), mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, indigo karmin (E 132) mavi (alüminyum lak) içermektedir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SAMSCA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SAMSCA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SAMSCA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SAMSCA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.SAMSCA nedir ve ne için kullanılır?

- SAMSCA, tolvaptan adı verilen ve vazopresin antagonistleri grubundan bir etkin maddeyi içeren ilaçtır.
- SAMSCA 15 mg Tablet, bir tarafında "OTSUKA" ve "15" baskılı, mavi, üçgen tabletlerdir. 10 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- Kalp yetmezliği ve belirli hormon dengesizlikleri (uygunsuz antidiüretik hormon salıverilmesi hastalığı) gibi rahatsızlıkları bulunan yetişkinlerde, kandaki düşük sodyum seviyelerini arttırmaya yardımcı olması için kullanılır. SAMSCA, vücuttaki fazla suyu idrar yoluyla vücudunuzdan çıkartarak kandaki tuz seviyelerinin yükselmesine yardımcı olur.
- Sıvı yükünün fazla olduğu ve geleneksel tedavilere yeterince yanıt vermeyen kalp yetmezliği hastalarının tedavisinde diğer tedavilere ek olarak kullanılır.

2. SAMSCA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SAMSCA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Tolvaptana ya da tabletin içindeki herhangi bir yardımcı maddeye veya benzazepin veya benzazepin türevlerine (örneğin; benazepril, konivaptan, fenoldopam mesilat veya mirtazapin) karşı alerjiniz varsa
- Susama hissinizin yeterli olmadığı veya susuz olup olmadığını anlayamadığınız durumlarda;
- Böbrekleriniz çalışmıyorsa (idrar çıkışınızın olmadığı durumlarda)
- Kan sodyum düzeyinizi yükselten durumlarda (hipernatremi)
- Çok düşük kan hacmiyle ilişkili durumlarda
- Gebeymeniz
- Emziriyorsanız

SAMSCA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sodyum düzeyinizin hızlı yükseltilmesi gereken durumlarda
- SAMSCA tedavisi ile birlikte sıvı kısıtlaması uyguluyorsanız veya yeterli miktarda su içmiyorsanız
- Karaciğer hastalığınız varsa
- İdrar çıkışınızı engelleyen bir hastalığınız veya prostat büyümeniz varsa
- Şeker hastasıysanız
- Aşırı miktarda su kaybedip, vücudunuz susuz kaldıysa
- Kan sodyum düzeyiniz hızlı yükseliyorsa (örneğin sodyum düzeyini yükselten diğer tedavilerle birlikte uygulanması)
- Geçmişte tolvaptana, benzazepine veya benzazepin türevlerine (örneğin; benazepril, konivaptan, fenoldopam mesilat veya mirtazapin) veya SAMSCA'nın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyon yaşadığınız, varsa,
- Önceden teşhis konmuş laktoz veya galaktoz duyarlılığınız varsa (bir çeşit süt şekeri)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (halsizlik, iştahsızlık, dışkıda kan görülmesi gibi belirtiler gözlemlenebilir)
- Otozomal dominant polikistik böbrek hastalığı (ADPKD) olarak bilinen böbrek rahatsızlığınız varsa

SAMSCA bazı ilaçlarla etkileşebilir, hekiminize kullandığınız ilaçları bildirin.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Yeterli miktarda su içilmesi

SAMSCA idrar miktarını artırdığı için vücuttan su kaybına neden olur. Bu su kaybı susama, ağız kuruluğu gibi istenmeyen etkilere yol açabileceği gibi böbrek problemleri gibi daha ciddi istenmeyen etkilere de yol açabilir. Bu nedenle suya rahatça erişebilmeniz ve susama hissettiğinizde yeterli miktarda su içmeniz önemlidir.

SAMSCA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır.

Yiyecekler ile birlikte veya yiyeceklerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SAMSCA gebelerde kesinlikle kullanılmamalıdır.

Bu ilacı kullanırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SAMSCA'nın içindeki etken maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. SAMSCA emzirenlerde kullanılmamalıdır. SAMSCA kullanmanız veya emzirmeye devam etmeniz arasında, siz ve doktorunuz bir seçim yapmalıdır. İkisini birden yapmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanılırken zaman zaman baş dönmesi, halsizlik veya baygınlık meydana gelebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

SAMSCA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SAMSCA laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SAMSCA'nın, klaritromisin, telitromisin, eritromisin, azitromisin, roksitromisin gibi antibiyotik ilaçlar; ketokonazol, itrakonazol gibi mantar ilaçları; ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakuinavir gibi antiviral ilaçlar, diltiazem gibi kalbe kan akımını artıran kalsiyum kanal blokörü ilaçlar ve nefazodon hidroklorür gibi antidepresan ilaçlarla birlikte kullanılması SAMSCA'nın kandaki seviyesini yükseltebilmektedir.

SAMSCA'nın, rifampin, rifabutin, rifapentin gibi antibiyotik ilaçlar; barbituratlar, fenitoin, karbamazepin gibi epilepsi (sara) ve uyku bozukluğu ilaçları ile birlikte kullanılması SAMSCA'nın kandaki seviyesini düşürebilmektedir.

İçeriğinde yüksek miktarda sodyum bulunduran veya kanda sodyum düzeyini arttıran diğer ürünler SAMSCA'nın etkilerini arttırabilir. İdrar arttırıcı ilaçlar (diüretikler) su kaybına bağlı yan etkilerin artmasına sebep olabilir.

SAMSCA kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan digoksin adlı ilacın kandaki düzeyini ve dolayısıyla ilacın etkisini arttırabilir.

SAMSCA desmopressin (kan pıhtılaşma faktörlerini arttırmada kullanılan) etkisini azaltabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SAMSCA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sodyum düzeyi düşük hastalar:

- Önerilen başlama dozu günde bir defa 15 mg tablet şeklindedir. En az 24 saatlik aralarla, dozu günde bir defa 30 mg'a ve eğer ihtiyaç duyulursa istenen serum sodyumu seviyesine erişebilmek için maksimum doz olan günde bir defa 60 mg doza artırılır.

Sıvı yükü fazla kalp yetmezliği hastaları:

- Erişkinlerde başlangıç dozu günde bir defa 15mg'dır.
- SAMSCA 30 günden uzun bir süre kullanılmamalıdır.
- SAMSCA tedavisi hastanede başlatılmalı ve özellikle tedavinin ilk gününde hastalar serum sodyum düzeyleri için sıklıkla kontrol edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- SAMSCA sadece ağızdan kullanım içindir.
- Çiğnmeden bir miktar su ile yutunuz.
- Tercihen sabahları aç veya tok karına alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmamalıdır

Yaşlılarda kullanımı:

Yapılan araştırmalarda SAMSCA kullanımı ile yaşlı ve gençler arasında güvenlilik veya etkililik açısından hiçbir genel farka rastlanmamıştır ve rapor edilen diğer klinik deneyimlerde, yaşlı ve genç hastalar arasında tedaviye cevap açısından hiçbir fark belirlenmemiştir. Ancak kalp yetmezliğine bağlı sıvı yükü fazla olan yaşlı hastaların, kandaki yüksek tuz seviyesi açısından yüksek riskli olduğu belirlenmiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyonlarına göre SAMSCA dozunun ayarlanmasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği ve/veya diyaliz hastalarında yeterli veri olmadığı için kullanılmamalıdır. Hafif ve orta düzeyde karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmez (Child-Pugh A ve B). Ciddi karaciğer yetmezliğindeki hastalarda (Child-Pugh C) kullanımla ilgili veri yoktur. Bu hastalarda dozlamada çok dikkatli olunmalı, elektrolit ve sıvı hacmi izlenmelidir.

Eğer SAMSCA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SAMSCA kullandıysanız

SAMSCA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SAMSCA'yı kullanmayı unutursanız

Tablet alınması unutulduğunda hatırlanır hatırlanmaz aynı gün alınmalıdır. Aynı gün alınmamışsa ertesi gün normal kullanım dozu alınmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SAMSCA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SAMSCA tedavisini sonlandırdığınızda bu durum sodyum düzeyinizin tekrar düşmesine neden olabilir. Bu nedenle doktorunuz SAMSCA tedavisini bırakmanızı söylemedikçe ya da istenmeyen bir etkiyle karşılaşmadığınız sürece SAMSCA tedavisini sonlandırmayınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SAMSCA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SAMSCA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eğer idrar yapamıyorsanız, zor idrara çıkıyorsanız
- Yüz, dudaklar veya dilde şişme, kaşıntı, yaygın döküntü veya soluk alıp verirken şiddetli ses çıkması, nefes darlığı (alerjik reaksiyon belirtileri)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin SAMSCA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yorgunluk, iştah azalması, üst karın bölgesinde rahatsızlık, koyu renk idrar veya sarılık (cildin veya gözlerin sarı renk alması)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Susama
- Bulantı
- Sodyum değerlerinde ani yükseliş

Yaygın

- Kanda karaciğer enzimlerinin yükselmesi
- Ağız kuruluğu
- Aşırı su içme
- İdrara çıkma ihtiyacında ve sıklığında artma
- Su kaybı
- Yorgunluk, yaygın güçsüzlük

- İştah azalması
- Kabızlık
- Baş dönmesi
- Ayağa kalkarken kan basıncının düşmesi
- Göz kararması
- Bayılma
- Deride yama şeklinde kanamalar
- Kaşıntı
- Ateş
- Kan sodyum, potasyum, kreatinin, ürik asit ve şeker düzeylerinin yükselmesi
- Kan şekeri düzeyinde düşüş
- Baş ağrısı
- Kendini iyi hissetmeme
- İshal
- İdrarda kan görülmesi

Yaygın Olmayan

- Böbrek sorunları
- Tad alma duyusunda değişkenlik

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar
- Karaciğer problemleri
- Akut karaciğer yetersizliği

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SAMSCA’nın saklanması

SAMSCA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SAMSCA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Otsuka Pharmaceutical Co.Ltd/ Japonya lisansıyla
Abdi İbrahim Otsuka İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No.4
34467 Maslak/Sarıyer-İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.