

KULLANMA TALİMATI

SAMSCA 15 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tolvaptan
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, laktoz monohidrat, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, indigo karmin (E 132) alüminyum lak içermektedir.

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 10 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulur.
- 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 veya tabletin içindeki katkı maddelerine karşı bilinen veya olması muhtemel aşırı duyarlılık durumlarında

- Susama hissinizin yeterli olmadığı veya susuz olup olmadığınızı anlayamadığınız durumlarda;
- Çok fazla vücut sıvısı kaybı ile birlikte kan sodyum düzeyinin düştüğü durumlarda;
- İdrar çıkışınızın olmadığı durumlarda
- Vücut sıvı hacminin düşük olduğu durumlarda
- Kan sodyum düzeyinizin yüksek olduğu durumda
- Gebeler
- Emzirenler

SAMSCA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Susayıp susamadığınızı hissedemediğiniz durumlarda
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Vücudunuz idrar üretemiyorsa ve prostat büyümesi varsa
- Şeker hastasıysanız
- Aşırı miktarda su kaybedip, vücudunuz susuz kaldıysa
- Kan sodyum düzeyiniz hızlı yükseliyorsa (vücutta oksijen düzeyinin azaldığı durumda, alkolizmde ve vücudun yeterince beslenemediği durumlarda kan sodyum düzeyinin hızlı yükselmesi daha sık gözlenebilir)
- Önceden teşhis konmuş laktoz duyarlılığınız varsa (bir çeşit süt şekeri)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (halsizlik, iştahsızlık, dışkıda kan görülmesi gibi belirtiler gözlenebilir)

SAMSCA bazı ilaçlarla etkileşebilir, hekiminize kullandığınız ilaçları bildiriniz.

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

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.

Gebelikte doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Bu ilacı kullanırken uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

Tedavi 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 dayanıksız olduğunuz 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 blokeri 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 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. Serum sodyum düzeyi 125 mEq/L altında olanlarda ya da ani sıvı azalmasının uygun olmadığı kişilerde 7.5 mg ile başlanması önerilir.
- SAMSCA 30 günden uzun bir süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- SAMSCA sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ağızdan tablet şeklinde içilir. Bir miktar su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmamalıdır

Yaşlılarda kullanımı:

Yapılan araştırmalarda SAMSCA kullanımı ile yaşlı ve gençler arasında emniyet veya etkinlik açısından hiçbir genel farka rastlanmamıştır ve rapor edilen diğer klinik deneyimlerde, yaşlı ve genç hastalar arasında tedaviye cevap açısından hiçbir fark belirlenmemiştir.

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 sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SAMSCA tedavisini sonlandırmanız gerektiğinde, içmeniz gereken sıvı miktarına yönelik kısıtlamalar hakkındaki doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

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
- 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.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın (her 10 kişiden 1'ini etkiler)

- Susama
- Bulantı

Yaygın (her 100 kişiden 1'ini etkiler)

- 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
- Ayakta kan basıncının düşmesi
- Göz kararması
- Deride yama şeklinde kanamalar
- Kaşıntı
- Ateş
- Kan sodyum, potasyum, kreatinin, ürik asid ve şeker düzeylerinin yükselmesi
- Sodyumda hızlı yükselme
- Kan şekerinde düşme
- Baş ağrısı
- Kendini iyi hissetmeme
- İshal
- İdrarda kan görülmesi

Yaygın Olmayan (her 100 kişiden 1'ine kadar olan kişileri etkiler)

- Kan bilirubin düzeyinde artış
- Böbrek sorunları
- Tad almada değişkenlik
- Kaşıntılı döküntü

Bilinmeyen (çok az kişide görülen fakat gerçek sıklığı bilinmeyen etkiler)

- Alerjik reaksiyonlar

Bunlar SAMSCA'nın hafif yan etkileridir.

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 karşılaştığınız 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 ışıık ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SAMSCA’yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Otsuka Pharmaceutical Co.Ltd/ Japonya lisansıyl
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.
Sanayi Mahallesi, Tunç Cad. No.3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimat tarihinde onaylanmıştır.