

Notice : Information de l'utilisateur

Samsca 7,5 mg comprimés
Samsca 15 mg comprimés
Samsca 30 mg comprimés
Tolvaptan

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Samsca et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Samsca
3. Comment prendre Samsca
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Samsca
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Samsca et dans quels cas est-il utilisé ?

Samsca, qui contient la substance active nommée tolvaptan, appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes de la vasopressine. La vasopressine est une hormone qui aide à prévenir la perte d'eau dans l'organisme en réduisant le débit urinaire. Antagoniste signifie que ces médicaments empêchent la vasopressine d'agir sur la rétention d'eau. En augmentant la production d'urine, cette action conduit à une réduction de la quantité d'eau présente dans l'organisme ce qui a pour conséquence d'augmenter le taux ou la concentration de sodium dans le sang.

Samsca est utilisé pour traiter les faibles niveaux de sodium dans le sang chez l'adulte. Ce médicament vous a été prescrit car vous avez un faible niveau de sodium dans le sang suite à une maladie appelée « syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique » (SIADH) dans laquelle les reins retiennent trop d'eau. Cette maladie est à l'origine de la production inappropriée d'une hormone, la vasopressine, qui fait baisser les niveaux de sodium dans votre sang de manière trop importante (hyponatrémie). Ceci peut entraîner des problèmes de concentration et de mémoire, ou encore d'équilibre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Samsca ?

Ne prenez jamais Samsca

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tolvaptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vos reins ne fonctionnent pas (pas de production d'urine),
- si vous avez une maladie qui augmente la quantité de sel dans votre sang (« hypernatrémie »),
- si vous avez une maladie qui entraîne un très faible volume de sang,
- si vous ne ressentez pas la soif,
- si vous êtes enceinte,
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Samsca :

- si vous ne pouvez pas boire suffisamment d'eau, ou si vous limitez votre apport en liquide
- si vous avez des difficultés à uriner ou une augmentation de volume de la prostate,
- si vous avez une maladie du foie,
- si vous êtes diabétique.

Consommation suffisante d'eau

Samsca entraîne une perte d'eau car il augmente la production d'urine. Cette perte d'eau peut se traduire par des effets indésirables tels qu'une bouche sèche et la soif ou même des effets indésirables plus sévères comme des problèmes rénaux (voir rubrique 4). Par conséquent, il est essentiel que vous ayez accès à de l'eau et que vous soyez capable de boire des quantités suffisantes d'eau lorsque vous avez soif.

Enfants et adolescents

Samsca n'est pas adapté aux enfants et aux adolescents (moins de 18 ans).

Autres médicaments et Samsca

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci concerne également tous les médicaments obtenus sans ordonnance.

Les médicaments suivants peuvent augmenter les effets de ce médicament :

- le kétoconazole (contre les infections fongiques)
- les macrolides (antibiotiques)
- le diltiazem (traitement de l'hypertension artérielle et des douleurs thoraciques)
- tout autre produit qui augmente la quantité de sel dans votre sang ou qui contient des quantités importantes de sel.

Les médicaments suivants peuvent diminuer les effets de ce médicament :

- les barbituriques (utilisés pour traiter l'épilepsie/les crises convulsives et certains troubles du sommeil)
- la rifampicine (contre la tuberculose).

Ce médicament peut augmenter l'effet des médicaments suivants :

- la digoxine (utilisée pour le traitement des irrégularités des battements cardiaques et de l'insuffisance cardiaque)

Ce médicament peut diminuer l'effet des médicaments suivants :

- la desmopressine (utilisée pour augmenter les facteurs de coagulation du sang).

Vous pourrez peut-être malgré tout prendre ces médicaments et Samsca en même temps. Votre médecin décidera du traitement qui vous convient.

Samsca avec des aliments et boissons

Evitez de boire du jus de pamplemousse quand vous prenez Samsca.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Des mesures de contraception adéquates doivent être utilisées durant le traitement avec ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Samsca affecte votre capacité à conduire ou à utiliser une machine. Toutefois, il peut occasionnellement entraîner des étourdissements, une sensation de faiblesse, ou des évanouissements pendant une courte période.

Samsca contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Samsca ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Le traitement par Samsca doit être instauré à l'hôpital
- Pour le traitement de votre faible taux de sodium (hyponatrémie), votre médecin démarrera le traitement avec une dose de 15 mg et pourra ensuite l'augmenter jusqu'à 60 mg au maximum afin d'obtenir le taux souhaité de sodium dans le sang.
Pour atteindre le taux souhaité de sodium dans le sang, votre médecin peut prescrire dans certains cas une dose plus faible de 7,5 mg. Pour surveiller les effets de Samsca, votre médecin fera des examens sanguins réguliers.
- Avalez le comprimé avec un verre d'eau, sans le mâcher.
- Prenez les comprimés une fois par jour, de préférence le matin, au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de Samsca que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que la dose prescrite, **buvez beaucoup d'eau et contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche**. N'oubliez pas d'apporter avec vous l'emballage du médicament pour permettre aux médecins de l'identifier précisément.

Si vous oubliez de prendre Samsca

Si vous oubliez de prendre votre médicament, vous devez prendre la dose manquante dès que vous vous en rendez compte, le jour même. Si vous n'avez pas pris le comprimé un jour, prenez la dose normale le jour suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Samsca

Si vous arrêtez de prendre Samsca, vos concentrations en sodium sont susceptibles de redevenir trop faibles. Par conséquent, n'arrêtez de prendre Samsca que si vous remarquez des effets indésirables nécessitant un avis médical urgent (voir rubrique 4) ou si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, vous pouvez avoir besoin de soins médicaux d'urgence. Arrêtez de prendre Samsca et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous :

- avez des difficultés à uriner,

- avez un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, des démangeaisons, une éruption cutanée généralisée, ou encore un sifflement ou essoufflement grave (symptômes d'une réaction allergique).

Consultez votre médecin en cas de survenue de symptômes de fatigue, perte d'appétit, gêne abdominale dans la partie supérieure droite, urines foncées ou jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux).

Autres effets indésirables

Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10)

- soif
- malaise
- augmentation rapide du taux de sodium

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- consommation excessive d'eau
- perte hydrique
- niveaux élevés de sodium, de potassium, de créatinine, d'acide urique et de sucre dans le sang
- baisse du taux de sucre dans le sang
- diminution de l'appétit
- évanouissement
- maux de tête
- vertiges
- baisse de la tension artérielle lors du passage à la position debout
- constipation
- diarrhée
- bouche sèche
- saignements par plaques sur la peau
- démangeaisons
- besoin accru d'uriner ou d'uriner plus souvent
- fatigue, faiblesse généralisée
- fièvre
- sensation généralisée de mal-être
- présence de sang dans les urines
- augmentation des enzymes hépatiques dans le sang
- augmentation du taux de créatinine dans le sang

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- modification du goût
- problèmes rénaux

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques (voir ci-dessus)
- problèmes hépatiques
- augmentation des enzymes hépatiques

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Samsca

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Samsca

- La substance active est le tolvaptan.
Chaque comprimé de Samsca 7,5 mg contient 7,5 mg de tolvaptan.
Chaque comprimé de Samsca 15 mg contient 15 mg de tolvaptan.
Chaque comprimé de Samsca 30 mg contient 30 mg de tolvaptan.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la cellulose microcristalline, l'hydroxypropylcellulose, le stéarate de magnésium, la laque d'aluminium carmin d'indigo (E 132).

Qu'est-ce que Samsca et contenu de l'emballage extérieur

Samsca 7,5 mg : Comprimés bleu, de forme rectangulaire, mince et convexe, de dimensions 7,7 × 4,35 × 2,5 mm avec les mentions « OTSUKA » et « 7.5 » en creux sur une face.

Samsca 15 mg : Comprimés bleu, de forme triangulaire, mince et convexe, de dimensions 6,58 × 6,2 × 2,7 mm, avec les mentions « OTSUKA » et « 15 » en creux sur une face.

Samsca 30 mg : Comprimés bleu, rond, mince et convexe, de dimensions Ø8 × 3.0 mm avec les mentions « OTSUKA » et « 30 » en creux sur une face.

Ce médicament est fourni en plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité de 10 × 1 comprimés. Une boîte de 10 comprimés contient une plaquette thermoformée de 10 comprimés et une boîte de 30 comprimés contient 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Gallions, Wexham Springs,

Framewood Road

Wexham, SL3 6PJ

Royaume-Uni

Fabricant

AndersonBrecon (UK) Ltd.

Units 2-7,

Wye Valley Business Park,

Brecon Road,

Hay-on-Wye

Hereford, HR3 5PG

Royaume-Uni

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tél/Tel : +44 (0)203 747 5000

България

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Тел : +44 (0)203 747 5000

Česká republika

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf : +46854 528 660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel : +49691 700 860

Eesti

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

Ελλάδα

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Thλ : +44 (0)203 747 5000

España

Otsuka Pharmaceutical S.A
Tel : +3493 2081 020

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél : +33 (0)1 47 08 00 00

Hrvatska

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

Ireland

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5300

Ísland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf : +46854 528 660

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel : +39 02 00 63 27 10

Lietuva

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

Luxembourg/Luxemburg

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel/ Tél : +44 (0)203 747 5000

Magyarország

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

Malta

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

Nederland

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf : +46854 528 660

Österreich

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

Polska

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

Portugal

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

România

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

Slovenija

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

Slovenská republika

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel/ Puh : +46854 528 660

Κύπρος

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Τηλ : +44 (0)203 747 5000

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel : +46854 528 660

Latvija

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5000

United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd
Tel : +44 (0)203 747 5300

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2017

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament: <http://www.ema.europa.eu>.