

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de **TOLVAPTAN TEVA 15 mg, comprimé + TOLVAPTAN TEVA 45 mg, comprimé**, initialement destiné aux patients Grecs.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des tensions d'approvisionnement de la spécialité TOLVAPTAN TEVA 15 mg, comprimé + TOLVAPTAN TEVA 45 mg, comprimé, Teva Santé met à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), des boîtes de la spécialité :

TOLVAPTAN TEVA 15 mg, δισκία (comprimé) + TOLVAPTAN TEVA 45 mg, δισκία (comprimé) initialement destinées aux patients Grecs.

Ce médicament est identique au médicament **TOLVAPTAN TEVA 15 mg, comprimé + TOLVAPTAN TEVA 45 mg, comprimé** commercialisé en France. Cependant, le conditionnement et la notice de cette spécialité étant rédigés en grec, chaque boîte importée a été mise en sachet et est accompagnée de la notice en français et de la présente lettre d'information qui vous est destinée.

Lors de la dispensation, votre pharmacien vous a remis :

- La présente lettre d'information
- Une notice d'information en français

TOLVAPTAN TEVA 15 mg, comprimé + TOLVAPTAN TEVA 45 mg, comprimé - France	TOLVAPTAN TEVA 15 mg, δισκία + TOLVAPTAN TEVA 45 mg, δισκία – Grèce
<p>Box of Tolvaptan Teva 15 mg and 45 mg tablets. The box is white with green and orange accents. It features the Teva logo and text in French. A large red box contains the text 'Médicament soumis à surveillance post-commercialisation'. Below the box, there is a diagram showing the packaging: 28 x 15 mg comprimés de 15 mg and 28 x comprimés de 45 mg.</p>	<p>Box of Tolvaptan/Teva 15 mg and 45 mg tablets. The box is white with purple and orange accents. It features the Teva logo and text in Greek. A large red box contains the text 'Μεταφρασμένη επιταγή'. Below the box, there is a diagram showing the packaging: 28 x 15 mg δισκία και 28 x 45 mg δισκία.</p>
<p>Diagram showing the packaging of Tolvaptan Teva 15 mg and 45 mg tablets. It includes a box of 28 x 15 mg comprimés de 15 mg and 28 x comprimés de 45 mg.</p>	<p>Diagram showing the packaging of Tolvaptan/Teva 15 mg and 45 mg tablets. It includes a box of 28 x 15 mg δισκία και 28 x 45 mg δισκία.</p>



Grossesse

Nous vous rappelons que ce médicament ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception fiables pendant l'utilisation de ce médicament.



Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le tolvaptan a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des vertiges, une asthénie ou une fatigue peuvent survenir occasionnellement.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Teva Santé prend en charge l'exploitation de la spécialité importée, notamment en ce qui concerne le traitement des questions d'information médicale, des cas de pharmacovigilance et des réclamations qualité.

Pour toute information complémentaire en particulier nécessaire au bon usage de ce médicament, déclarer un cas de pharmacovigilance ou une réclamation qualité, nous vous invitons à nous contacter au numéro gratuit suivant : **0 800 513 411** Service & appel gratuits

Nous vous assurons faire tout notre possible pour remettre ce médicament sur le marché dans les plus brefs délais.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Frédéric CHENEAU
Pharmacien Responsable