

Tolvaptán

Folleto de información dirigido al paciente

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Noviembre 2021

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Página
01 ¿Cuál es la finalidad de este folleto? →	3
02 ¿Qué efectos adversos importantes de tolvaptán debo conocer? →	3
a Problemas hepáticos	
b Deshidratación	
03 ¿Por qué es importante beber líquidos en abundancia mientras está en tratamiento con tolvaptán? →	4
04 ¿Es seguro tomar tolvaptán al intentar quedarse embarazada, durante el embarazo o durante la lactancia? →	5
05 ¿Qué es la tarjeta de información para el paciente con tolvaptán y cómo debería usarla? →	5

01

¿Cuál es la finalidad de este folleto?

Este folleto le explicará:

- Algunos de los efectos adversos que pueden ocurrir mientras esté en tratamiento con este medicamento, como por ejemplo que su hígado funcione peor, o una pérdida excesiva de agua. Además, se detalla qué puede hacer en estos casos.
- La importancia de prevenir embarazos antes y durante el tratamiento con tolvaptán.

02

¿Qué efectos adversos importantes de tolvaptán debo conocer?

a Problemas hepáticos

Tolvaptán puede afectar al funcionamiento de su hígado y aumentar las concentraciones de enzimas hepáticas y de bilirrubina en la sangre. En este caso, el tratamiento con tolvaptán se interrumpirá y podrá reiniciarse si las pruebas de función hepática son normales.

Su médico le realizará análisis de sangre para comprobar si se han producido cambios en su función hepática:

- antes de comenzar el tratamiento;
- cada mes durante los primeros 18 meses de tratamiento; y
- cada 3 meses a partir de los 18 meses.

Los siguientes síntomas son indicativos de posibles problemas hepáticos:

- cansancio
- pérdida de apetito
- dolor abdominal
- orina oscura
- amarilleamiento de la piel o los ojos (ictericia)
- deshidratación grave
- náuseas
- vómitos
- picor
- síndrome pseudogripal (dolor articular y muscular)
- fiebre

b Deshidratación

El tratamiento con tolvaptán puede producir una pérdida de agua porque aumenta la producción de orina. Esta pérdida de agua puede suponer la aparición de efectos adversos como sequedad bucal y sed o incluso efectos adversos más graves como problemas renales o deshidratación grave.

Los síntomas de deshidratación pueden incluir:

- incremento de sed
- sequedad bucal
- sensación de cansancio o sueño
- disminución de la micción
- dolor de cabeza
- piel seca
- mareos
- frecuencia cardíaca rápida
- confusión
- poca elasticidad de la piel.

Es importante que consulte a su médico o farmacéutico si experimenta cualquiera de los síntomas listados anteriormente, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>.

03

¿Por qué es importante beber líquidos en abundancia mientras está en tratamiento con tolvaptán?

Como tolvaptán hará que orine con mayor frecuencia que antes, lo que a su vez podría hacer que sintiese más sed de lo normal o incluso pueda deshidratarse, debe beber agua (u otros líquidos que tengan agua) en abundancia, incluso aunque no tenga sed. Es importante que beba 1-2 vasos de agua u otro líquido similar antes de acostarse y volver a beber si orina durante la noche. Debe tener especial cuidado si padece vómitos, diarrea o alguna otra condición que incremente el riesgo de pérdida de fluidos.

NOTA: Tolvaptán no se debe tomar con zumo de pomelo.

04

¿Es seguro tomar tolvaptán al intentar quedarse embarazada, durante el embarazo o durante la lactancia?

No debe tomar tolvaptán si está embarazada o intentando quedarse embarazada, ya que podría ocasionar efectos adversos o anomalías en el desarrollo del feto. Las mujeres potencialmente fértiles deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante al menos 4 semanas antes del inicio del tratamiento, durante el mismo e incluso durante los periodos de interrupción de la dosis y durante como mínimo, 4 semanas después de dejar de tomar tolvaptán.

Tolvaptan está contraindicado durante la lactancia.

Si usted se quedara embarazada, debe interrumpir este tratamiento e informar inmediatamente a su médico para que pueda realizarle un seguimiento durante el embarazo.

05

¿Qué es la tarjeta de información para el paciente con tolvaptán y cómo debería usarla?

Al prescribirle tolvaptán por primera vez, su médico o enfermero le entregará una tarjeta de información sobre tolvaptán. Esta tarjeta contiene información de seguridad importante relativa a los riesgos de daño hepático y deshidratación que pueden ocurrir al tomar el medicamento, y qué hacer en caso de que se manifiesten signos o síntomas. También deberán incluir los datos de contacto de urgencias de su médico o centro de tratamiento. Debe llevarla siempre consigo por si sufriera alguna emergencia.

Si no se le ha entregado la tarjeta de información para el paciente, solicítela a su médico o enfermero.