

## Prospecto: información para el usuario

### Tolvaptán Tevagen 15 mg comprimidos EFG Tolvaptán Tevagen 30 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Tolvaptán Tevagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tolvaptán Tevagen
3. Cómo tomar Tolvaptán Tevagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tolvaptán Tevagen
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tolvaptán Tevagen y para qué se utiliza

Este medicamento, que contiene el principio activo tolvaptán, pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de la vasopresina. La vasopresina es una hormona que ayuda a prevenir la pérdida de agua del cuerpo mediante la reducción de la producción de orina. Un antagonista evita que la vasopresina ejerza su efecto sobre la retención de agua, lo que conlleva una reducción de la cantidad de agua en el cuerpo al aumentar la producción de orina y tiene como resultado un aumento del nivel de sodio en la sangre.

Tolvaptán se utiliza para tratar los niveles bajos de sodio sérico en adultos. Le han recetado este medicamento porque tiene un bajo nivel de sodio en la sangre como resultado de una enfermedad llamada “síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD)”, en la que los riñones retienen demasiada agua. Esta enfermedad da lugar a una producción inadecuada de la hormona vasopresina que ha provocado que sus niveles de sodio en sangre se reduzcan demasiado (hiponatremia). Esto puede causar dificultades de concentración y memoria o para mantener el equilibrio.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tolvaptán Tevagen

##### No tome Tolvaptán Tevagen:

- si es alérgico al tolvaptán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o si es alérgico a benzazepina o los derivados de benzazepina (por ejemplo, benazepril, conivaptán, mesilato de fenoldopam o mirtazapina)
- si sus riñones no funcionan (no hay producción de orina)
- si padece cualquier enfermedad que aumente los niveles de sal en la sangre (“hipernatremia”)
- si padece cualquier enfermedad que se relacione con volumen de sangre muy bajo
- si no nota que tiene sed

- si está embarazada
- si está en período de lactancia

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar tolvaptán:

- si no puede beber agua suficiente o si tiene restricción de líquidos
- si tiene dificultad para orinar o tiene la próstata agrandada
- si sufre una enfermedad del hígado
- si ha sufrido en el pasado alguna reacción alérgica a benzacepina, tolvaptán u otros derivados de benzazepina (p.ej. benazepril, conivaptán, mesilato de fenoldopam o mirtazapina), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6)
- si padece una enfermedad renal llamada poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD)
- 
- si tiene diabetes.

### Consumo suficiente de agua

Tolvaptán produce pérdida de agua porque aumenta la producción de orina. Esta pérdida de agua puede provocar efectos adversos como sequedad de boca y sed, e incluso efectos adversos más graves como problemas renales (ver sección 4). Por lo tanto, es importante que tenga acceso a agua y que pueda beber cantidades suficientes cuando sienta sed.

### **Niños y adolescentes**

Tolvaptán no se debe utilizar en el tratamiento de niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

### **Toma de Tolvaptán Tevagen con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos de este medicamento:

- ketoconazol (contra las infecciones producidas por hongos);
- antibióticos macrólidos;
- diltiazem (tratamiento para la tensión arterial alta y el dolor de pecho);
- otros productos que aumentan la concentración de sal en la sangre o que contienen grandes cantidades de sal.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir los efectos de este medicamento:

- barbitúricos (utilizados para el tratamiento de la epilepsia/convulsiones y algunas alteraciones del sueño);
- rifampicina (contra la tuberculosis).

Este medicamento puede aumentar los efectos de los siguientes medicamentos:

- digoxina (utilizada para el tratamiento de irregularidades del latido cardíaco y la insuficiencia cardíaca).
- etexilato de dabigatrán (usado como anticoagulante de la sangre);
- metformina (para el tratamiento de la diabetes);
- sulfasalazina (se utiliza para tratar la enfermedad inflamatoria intestinal o la artritis reumatoide).

Este medicamento puede disminuir los efectos de los siguientes medicamentos:

- desmopresina (utilizada para aumentar los factores de coagulación de la sangre).

Puede que sea adecuado que tome estos medicamentos a la vez que su tratamiento con tolvaptán. Su médico decidirá lo que es adecuado para usted.

### **Toma de Tolvaptán Tevagen con alimentos y bebidas**

Evite beber zumo de pomelo cuando tome tolvaptán.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**No tome** este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Se deben utilizar medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento con este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que tolvaptán afecte negativamente a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, es posible que ocasionalmente se sienta mareado o débil o que se desmaye por un breve periodo de tiempo.

### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene tolvaptán que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Tolvaptán Tevagen contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg ) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

.

## **3. Cómo tomar Tolvaptán Tevagen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- El tratamiento con tolvaptán se iniciará en el hospital.
- Para el tratamiento de los niveles bajos de sodio (hiponatremia), su médico le indicará que empiece tomando una dosis de 15 mg y luego puede que la aumente hasta un máximo de 60 mg para conseguir el nivel deseado de sodio en suero. Para controlar los efectos de tolvaptán, el médico le pedirá que se haga análisis de sangre cada cierto tiempo. Para alcanzar el nivel deseado de sodio sérico, su médico puede en algunos casos administrarle una dosis de 7,5 mg.

#### Tolvaptán Tevagen 15 mg comprimidos

- El comprimido puede dividirse en dosis iguales.
- Trague el comprimido sin masticarlo, con un vaso de agua.
- Tome los comprimidos una vez al día preferiblemente por la mañana con o sin alimentos.

### **Si toma más Tolvaptán Tevagen del que debe**

Si toma más comprimidos que la dosis recetada, **beba cantidades abundantes de agua y póngase en contacto con su médico o el hospital más cercano de inmediato**. Recuerde llevar el envase del medicamento para que quede claro lo que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Tolvaptán Tevagen**

Si olvida tomar su medicamento, debe tomar la dosis en cuanto se acuerde el mismo día. Si no toma un comprimido un día, tome su dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tolvaptán Tevagen**

Si deja de tomar tolvaptán, podría producir que vuelva a tener niveles de sodio bajos. Por lo tanto, sólo debe dejar de tomar este medicamento si observa efectos adversos que requieran atención médica urgente (ver sección 4) o si se lo indica su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Si nota alguno de los siguientes efectos adversos, puede que necesite recibir atención médica urgente. Deje de tomar tolvaptán y póngase en contacto inmediatamente con un médico o acuda al hospital más próximo si:**

- tiene dificultad para orinar.
- observa hinchazón de la cara, los labios o la lengua, prurito, erupción generalizada, respiración sibilante grave o falta de aliento (síntomas de una reacción alérgica).

Consulte a su médico en caso de presentar síntomas de fatiga, pérdida de apetito, molestias en la parte superior derecha del abdomen, orina oscura o ictericia (amarilleamiento de la piel o los ojos).

#### **Otros efectos adversos:**

##### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- sensación de malestar
- sed
  
- aumento rápido del nivel de sodio

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- beber demasiada agua
- pérdida de agua
- niveles altos de sodio, potasio, creatinina, ácido úrico y azúcar en sangre
- disminución de los niveles de azúcar en sangre
- disminución del apetito
- desmayos
- dolor de cabeza
- mareos
- tensión arterial baja al ponerse de pie

- estreñimiento
- diarrea
- sequedad de boca
- sangrado irregular en zonas de la piel
- picor
- mayor necesidad de orinar u orinar con más frecuencia
- cansancio, debilidad general
- fiebre
- sensación general de malestar
- sangre en la orina
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas en la sangre

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- alteración del sentido del gusto
- problemas renales
- niveles elevados de bilirrubina en la sangre

#### **Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- reacciones alérgicas (ver más arriba)
- problemas hepáticos
- insuficiencia hepática aguda (IHA)
- aumento de las enzimas hepáticas

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### **5. Conservación de Tolvaptán Tevagen**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Tolvaptán Tevagen**

- El principio activo es tolvaptán.

Cada comprimido de Tolvaptán Tevagen 15 mg contiene 15 mg de tolvaptán.

Cada comprimido de Tolvaptán Tevagen 30 mg contiene 30 mg de tolvaptán.

- Los demás excipientes son lactosa monohidrato (ver sección 2), laurilsulfato sódico, povidona, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tolvaptán Tevagen 15 mg:

Comprimidos redondos sin recubrimiento de color blanco a blanquecino con ranura, teniendo una línea de partición en ambos lados y marcado con “A” y “3” en cada lado de la línea de partición en uno de los lados. Dimensiones: 5,50 mm aproximadamente.

Tolvaptán Tevagen 30 mg:

Comprimidos sin recubrimiento de color blanco a blanquecino, con forma redonda, marcados con “T5” en una cara y planos en la otra cara, con un diámetro de aproximadamente 6,80 mm.

Están disponibles los siguientes tamaños de envase:

- Blíster con lámina formadora de PVC/Aclar/PVC y lámina de sellado de papel/PET/Aluminio.
- Blíster con lámina formadora de PVC/Aclar/PVC y lámina de sellado de aluminio.
- Blíster con lámina formadora de OPA/Aluminio/PVC y lámina de sellado de papel/PET/Aluminio.

Tolvaptán Tevagen 15 mg comprimidos EFG:

Blísteres con 10 ó 30 comprimidos, y blísteres unidos con 10x1 comprimidos y 30x1 comprimidos.

Tolvaptán Tevagen 30 mg comprimidos EFG:

Blísteres con 10 ó 30 comprimidos, y blísteres unidos con 10x1 comprimidos y 30x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031GA Haarlem,  
Países Bajos

### **Responsable de la fabricación**

Tevagen Operations Poland Sp. z.o.o. (BS 2)  
ul. Mogilska 80  
PL-31-546 Kraków  
Polonia

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Tevagen Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108 – Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)