Prospecto: información para el usuario

Tolvaptán Teva 15 mg comprimidos EFG
Tolvaptán Teva 30 mg comprimidos EFG
Tolvaptán Teva 15 mg + Tolvaptán Teva 45 mg comprimidos EFG
Tolvaptán Teva 30 mg + Tolvaptán Teva 60 mg comprimidos EFG
Tolvaptán Teva 30 mg + Tolvaptán Teva 90 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tolvaptán Teva
3. Cómo tomar Tolvaptán Teva
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Tolvaptán Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tolvaptán Teva y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es tolvaptán, que bloquea el efecto de la vasopresina, una hormona que participa en la formación de quistes en los riñones de los pacientes con PQRAD. Al bloquear el efecto de la vasopresina, tolvaptán ralentiza el desarrollo de quistes renales en los pacientes con PQRAD, reduce los síntomas de la enfermedad y aumenta la producción de orina.

Tolvaptán es un medicamento que se utiliza para tratar una enfermedad conocida como "poliquistosis renal autosómica dominante" (PQRAD). Esta enfermedad da lugar al desarrollo de quistes rellenos de líquido en los riñones, lo que causa presión sobre los tejidos circundantes y reduce la función renal, llegando incluso a la insuficiencia renal. Tolvaptán se usa para tratar la PQRAD en adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en estadio 1 a 4 con signos de progresión rápida de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tolvaptán Teva

No tome Tolvaptán Teva
- 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 se le ha dicho que tiene unas concentraciones elevadas de enzimas hepáticas en la sangre y que esto impide que reciba tratamiento con tolvaptán.
- si sus riñones no funcionan (no hay producción de orina).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si sufre un trastorno asociado a un volumen sanguíneo muy bajo (por ejemplo, deshidratación grave o hemorragia).
- si tiene un trastorno que aumenta la cantidad de sodio en su sangre.
- si no siente la sensación de sed.
- si está embarazada.
- si está dando el pecho.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar tolvaptán:
- si sufre enfermedad hepática.
- si no puede beber agua suficiente (ver "beber una cantidad suficiente de agua" más adelante) o si tiene que limitar su ingesta de líquidos.
- si tiene dificultades para orinar o hipertrofia prostática (por ejemplo, aumento del tamaño de la próstata).
- si presenta una concentración sanguínea de sodio demasiado elevada o demasiado baja.
- si ha sufrido en el pasado alguna reacción alérgica a benzazepina, tolvaptán u otros derivados de benzazepina (por ejemplo, benazepril, conivaptán, mesilato de fenoldopam o mirtazapina), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene diabetes.
- si se le ha indicado que tiene una concentración elevada de ácido úrico en la sangre (lo que quizás le haya causado gota).
- si tiene una enfermedad renal avanzada.

Este medicamento puede hacer que su hígado no funcione correctamente. Por este motivo, le rogamos que informe a su médico inmediatamente si manifiesta signos que puedan ser indicativos de problemas hepáticos, como:
- náuseas
- vómitos
- fiebre
- cansancio
- pérdida de apetito
- dolor abdominal
- orina oscura
- ictericia (amarilleamiento de la piel o los ojos)
- picor (prurito) en la piel
- síndrome pseudogripal (dolor muscular y articular con fiebre)

Durante el tratamiento con este medicamento, su médico le solicitará análisis sanguíneos mensuales para supervisar los cambios que puedan producirse en su función hepática.

<u>Beber una cantidad suficiente de agua</u>
Este medicamento produce la 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 (ver sección 4). Por consiguiente, es importante que tenga acceso a agua y que pueda ingerir cantidades suficientes de líquido cuando sienta sed. Antes de acostarse debe beber uno o dos vasos de agua incluso aunque no sienta sed y también debe beber agua después de orinar por la noche. Debe tener especial cuidado si sufre una enfermedad que reduzca la ingesta adecuada de líquidos o si tiene un mayor riesgo de deshidratación, por ejemplo si sufre vómitos o diarrea. Debido al aumento de la producción de orina, también es importante tener siempre cerca un baño.

Niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No administre este medicamento a niños y adolescentes (menores de 18 años) porque no se ha estudiado en esta población.

Otros medicamentos y Tolvaptán Teva
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los de venta sin receta.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de Tolvaptán Teva:
• amprenavir, atazanavir, darunavir/ritonavir y fosamprenavir (se utilizan para tratar el VIH/SIDA),
• aprepitant (se utiliza para evitar las náuseas y los vómitos en la quimioterapia),
• crizotinib e imatinib (se utilizan para tratar el cáncer),
• ketoconazol, fluconazol o itraconazol (se utilizan para tratar infecciones por hongos),
• antibióticos macrólidos como la eritromicina o la claritromicina,
• verapamilo (se utiliza para tratar las enfermedades del corazón y la hipertensión arterial),
• ciprofloxacino (un antibiótico)
• diltiazem (se utiliza para tratar la hipertensión arterial y el dolor en el pecho).

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de Tolvaptán Teva:
• fenitoína o carbamacepina (se utilizan para tratar la epilepsia),
• rifampicina, rifabutina o rifapentina (se utilizan para tratar la tuberculosis),
• hipérico (un medicamento tradicional a base de plantas para aliviar el desánimo ligero y la ansiedad leve).

Tolvaptán Teva puede aumentar el efecto de los siguientes medicamentos:
• digoxina (se utiliza para tratar la frecuencia cardíaca irregular y la insuficiencia cardíaca),
• dabigatrán (usado como anticoagulante de la sangre),
• sulfasalazina (se utiliza para tratar la enfermedad del intestino irritable o la artritis reumatoide),
• metformina (para el tratamiento de la diabetes).

Tolvaptán Teva puede disminuir el efecto de los siguientes medicamentos:
• análogos de la vasopresina como la desmopresina (utilizada para aumentar los factores de la coagulación sanguínea o para controlar la producción de orina o la incontinencia urinaria).

Estos medicamentos pueden afectar a Tolvaptán Teva o ser afectados por este:
• diuréticos (utilizados para aumentar la producción de orina). Cuando se toman al mismo tiempo que Tolvaptán Teva, estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de padecer efectos adversos debidos a la pérdida de agua o pueden causar problemas de riñón.
• diuréticos u otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión. Cuando se toman al mismo tiempo que Tolvaptán Teva, estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de sufrir bajadas de tensión al ponerse de pie o al incorporarse.
• medicamentos que aumentan el nivel de sodio en la sangre o que contienen grandes cantidades de sal, (p. ej., los comprimidos que se disuelven en agua y los que tratan la indigestión). Estos podrían aumentar los efectos de Tolvaptán Teva. Existe el riesgo de que esto pueda dar lugar a un exceso de sodio en su sangre. Puede que no suponga un problema el tomar estos medicamentos al mismo tiempo que tolvaptán. El médico decidirá qué es lo más conveniente para usted.

Toma de Tolvaptán Teva con alimentos y bebidas
No tome zumo de pomelo mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos fiables mientras estén siendo tratadas con este medicamento.

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.

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

Conducción y uso de máquinas
Algunas personas pueden sentirse mareadas, débiles o cansadas después de tomar tolvaptán. Si nota estos efectos, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Tolvaptán Teva 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 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

.

3. Cómo tomar Tolvaptán Teva

Solo los médicos especializados en el tratamiento de la PQRAD pueden recetar tolvaptán.
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis
La cantidad diaria de tolvaptán se debe dividir en dos dosis, una más alta que la otra. La dosis más alta debe tomarla por la mañana al levantarse, al menos 30 minutos antes del desayuno, mientras que la más baja debe tomarse 8 horas más tarde.

Las combinaciones de dosis son:
45 mg + 15 mg
60 mg + 30 mg
90 mg + 30 mg

Normalmente, su tratamiento comenzará con una dosis de 45 mg por la mañana y 15 mg 8 horas más tarde. El médico podrá aumentar gradualmente su dosis hasta una combinación máxima de 90 mg al levantarse y 30 mg ocho horas más tarde. Para determinar cuál es la mejor dosis, el médico comprobará regularmente cómo tolera usted la dosis recetada. Siempre debe tomar la combinación de dosis más alta tolerable que le recete el médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está tomando otros medicamentos que pueden aumentar los efectos de tolvaptán, puede que reciba dosis más bajas. En este caso, puede que el médico le recete los comprimidos de tolvaptán con 30 ó 15 mg de tolvaptán, que deberá tomar una vez al día por la mañana.

Forma de administración
Trague los comprimidos sin masticar y acompañados de un vaso de agua.
Tolvaptán Teva 15 mg comprimidos
Tolvaptán Teva 15 mg + Tolvaptán Teva 45 mg comprimidos
El comprimido de 15 mg puede dividirse en dosis iguales.
La dosis de la mañana se debe tomar al menos 30 minutos antes del desayuno. La segunda dosis diaria podrá tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Tolvaptán Teva del que debe
En caso de que haya tomado más comprimidos de la dosis recetada, **beba agua en abundancia y póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el hospital más cercano**. Recuerde llevar consigo el estuche del medicamento para que quede claro qué es lo que ha tomado. Si toma la dosis más alta muy tarde puede que tenga que ir con más frecuencia al baño por la noche.

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 Teva
Si olvida tomar su medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde el mismo día. Si no ha tomado los comprimidos un día, tome la dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tolvaptán Teva
Si interrumpe el tratamiento con tolvaptán, puede que los quistes renales crezcan igual de rápido que antes de empezar el tratamiento con este medicamento. Por consiguiente, solamente debe dejar de tomar tolvaptán si nota efectos adversos que requieran una atención médica de urgencia (ver sección 4) o si así 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 sufran.

Efectos adversos graves:

Si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos, es posible que necesite recibir atención médica urgente. Deje de tomar tolvaptán y póngase de inmediato en contacto con un médico o acuda inmediatamente al hospital más próximo si:

- le cuesta orinar.
- se le hinchan la cara, los labios o la lengua, siente picores, una erupción cutánea generalizada o tiene respiración sibilante (pitidos que se producen al respirar) o le cuesta respirar (síntomas de una reacción alérgica).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tolvaptán puede hacer que su hígado no funcione correctamente.
Consulte a su médico si aparecen síntomas de náuseas, vómitos, fiebre, cansancio, pérdida de apetito, dolor abdominal, orina oscura, ictericia (amarilleamiento de la piel o los ojos), prurito en la piel o dolor articular y muscular con fiebre.

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- sed (necesidad de ingerir una cantidad excesiva de agua)
- dolor de cabeza
- mareo
- diarrea
- sequedad bucal
- aumento de la necesidad de orinar, de orinar por la noche o de orinar con mayor frecuencia
- cansancio

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- deshidratación
- concentraciones elevadas de sodio, ácido úrico y azúcar en la sangre
- disminución del apetito
- alteraciones del gusto
- gota
- dificultad para conciliar el sueño
- desmayo
- palpitaciones
- dificultad para respirar
- dolor de vientre
- sensación de estar lleno, tener el estómago hinchado o notar molestias en el estómago
- estreñimiento
- ardor de estómago
- función hepática anómala
- piel seca
- erupción cutánea
- prurito
- urticaria
- dolor en las articulaciones
- espasmos musculares
- dolor muscular
- debilidad general
- aumento de las concentraciones de enzimas hepáticas en la sangre
- pérdida de peso
- aumento de peso

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- aumento de la concentración de bilirrubina (una sustancia que puede causar amarilleamiento de la piel o los ojos) en la sangre

Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- reacciones alérgicas (ver más arriba)
- erupción generalizada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- insuficiencia hepática aguda (IHA)

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 Teva

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 Teva

- El principio activo es tolvaptán.
  Cada comprimido de Tolvaptán Teva 15 mg contiene 15 mg de tolvaptán.
  Cada comprimido de Tolvaptán Teva 30 mg contiene 30 mg de tolvaptán.
  Cada comprimido de Tolvaptán Teva 45 mg contiene 45 mg de tolvaptán.
  Cada comprimido de Tolvaptán Teva 60 mg contiene 60 mg de tolvaptán.
  Cada comprimido de Tolvaptán Teva 90 mg contiene 90 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

Las diferentes dosis de Tolvaptán Teva comprimidos tienen diferentes formas y marcado:
Comprimido de 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. Diámetro de 5,50 mm aproximadamente.

Comprimido de 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.

Comprimido de 45 mg: comprimidos sin recubrimiento de color blanco a blanquecino, con forma cuadrada, marcados con “T8” en una cara y planos en la otra cara, con dimensiones de aproximadamente 7,70 mm x 7,70 mm.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comprimido de 60 mg: comprimidos sin recubrimiento de color blanco a blanquecino, con forma de barril, marcados con “A0” en una cara y planos en la otra cara, con dimensiones de aproximadamente 10,60 mm x 6,30 mm.

Comprimido de 90 mg: comprimidos sin recubrimiento de color blanco a blanquecino, con forma de pentágono, marcados con “AT” en una cara y planos en la otra cara, con dimensiones de aproximadamente 11,27 mm x 11,00 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 Teva 15 mg comprimidos EFG: blísters con 7 ó 28 comprimidos, y blísters unidosis con 7x1 comprimidos.

Tolvaptán Teva 30 mg comprimidos EFG: blísters con 7 ó 28 comprimidos, y blísters unidosis con 7x1 comprimidos.

Tolvaptán Teva 15 mg + Tolvaptán Teva 45 mg comprimidos EFG: blísters con 14 comprimidos (7 comprimidos de la dosis más alta + 7 comprimidos de la dosis más baja), 28 comprimidos (14 comprimidos de la dosis más alta + 14 comprimidos de la dosis más baja) o 56 comprimidos (28 comprimidos de la dosis más alta + 28 comprimidos de la dosis más baja), y blísters unidosis con 56x1 comprimidos (28x1 comprimidos de la dosis más alta + 28x1 comprimidos de la dosis más baja).

Tolvaptán Teva 30 mg + Tolvaptán Teva 60 mg comprimidos EFG: blísters con 14 comprimidos (7 comprimidos de la dosis más alta + 7 comprimidos de la dosis más baja), 28 comprimidos (14 comprimidos de la dosis más alta + 14 comprimidos de la dosis más baja) o 56 comprimidos (28 comprimidos de la dosis más alta + 28 comprimidos de la dosis más baja), y blísters unidosis con 56x1 comprimidos (28x1 comprimidos de la dosis más alta + 28x1 comprimidos de la dosis más baja).

Tolvaptán Teva 30 mg + Tolvaptán Teva 90 mg comprimidos EFG: blísters con 14 comprimidos (7 comprimidos de la dosis más alta + 7 comprimidos de la dosis más baja), 28 comprimidos (14 comprimidos de la dosis más alta + 14 comprimidos de la dosis más baja) o 56 comprimidos (28 comprimidos de la dosis más alta + 28 comprimidos de la dosis más baja), y blísters unidosis con 56x1 comprimidos (28x1 comprimidos de la dosis más alta + 28x1 comprimidos de la dosis más baja).

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:
Teva Operations Poland Sp. z.o.o. (BS 2)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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:

Teva 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.

Otras fuentes de información

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

Tolvaptán Teva 15 mg comprimidos EFG

https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=84994

Tolvaptán Teva 30 mg comprimidos EFG

https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=84992

Tolvaptán Teva 15 mg + Tolvaptán Teva 45 mg comprimidos EFG

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=84993

Tolvaptán Teva 30 mg + Tolvaptán Teva 60 mg comprimidos EFG

https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=84991

Tolvaptán Teva 30 mg + Tolvaptán Teva 90 mg comprimidos EFG

https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=84997
)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios