

**TOLVAPTAN TEVA 15 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG
TOLVAPTAN TEVA 15 MG + 45 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 60 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 90 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Tolvaptan Teva 15 mg, tabletten
Tolvaptan Teva 30 mg, tabletten
Tolvaptan Teva 15 mg + 45 mg, tabletten
Tolvaptan Teva 30 mg + 60 mg, tabletten
Tolvaptan Teva 30 mg + 90 mg, tabletten
Tolvaptan**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tolvaptan Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TOLVAPTAN TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tolvaptan Teva bevat de werkzame stof tolvaptan dat het effect van vasopressine blokkeert, een hormoon dat een rol speelt bij de vorming van cysten in de nieren van patiënten met ADPKD. Door het effect van vasopressine te blokkeren, vertraagt Tolvaptan Teva de ontwikkeling van niercysten bij patiënten met ADPKD, vermindert het de symptomen van de ziekte en neemt de urineproductie toe.

Tolvaptan Teva is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van een ziekte die "autosomaal dominante polycysteuze nierziekte" (ADPKD) wordt genoemd. Door deze ziekte groeien er met vocht gevulde cysten in de nieren die druk uitoefenen op de omliggende weefsels en de nierfunctie verminderen, wat mogelijk leidt tot nierfalen. Tolvaptan Teva wordt gebruikt om ADPKD te behandelen bij volwassenen met een chronische nierziekte (CKD) in stadium 1 tot 4 die tekenen vertonen van een ziekte die snel vererget.

**TOLVAPTAN TEVA 15 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG
TOLVAPTAN TEVA 15 MG + 45 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 60 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 90 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 november 2021

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor tolvaptan of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor benzazepine of benzazepinederivaten (bijv. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylaate of mirtazapine).
- Uw arts heeft u verteld dat u verhoogde leverenzymwaarden heeft in uw bloed waardoor een behandeling met tolvaptan niet toegelaten is.
- Uw nieren werken niet (produceren geen urine).
- U heeft een aandoening die gepaard gaat met een zeer laag bloedvolume (bv. ernstige uitdroging (dehydratie) of bloeding).
- U heeft een aandoening waardoor het natriumgehalte in uw bloed toegenomen is.
- U voelt niet wanneer u dorst heeft.
- U bent zwanger.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een leveraandoening heeft
- als u onvoldoende water kunt drinken (zie "Voldoende water drinken" hieronder) of als u uw vochtinname moet beperken
- als u moeilijk kunt plassen (bijv. als u een vergrote prostaat heeft)
- als u een te hoog of te laag natriumgehalte in het bloed heeft
- als u vroeger een allergische reactie heeft gehad op benzazepine, tolvaptan of andere van benzazepine afgeleide stoffen (bijv. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylaate of mirtazapine), of op een van de andere stoffen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u diabetes heeft
- als uw arts u heeft verteld dat u hoge gehalten van een chemische stof, urinezuur genoemd, in uw bloed heeft (wat aanvallen van jicht kan hebben veroorzaakt)
- als u een gevorderde nierziekte heeft.

Het is mogelijk dat uw lever door dit middel niet goed werkt. Licht daarom onmiddellijk uw arts in als u tekenen heeft die op mogelijke leverproblemen zouden kunnen wijzen, zoals:

- misselijkheid
- braken
- koorts
- vermoeidheid
- verlies van eetlust

**TOLVAPTAN TEVA 15 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG
TOLVAPTAN TEVA 15 MG + 45 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 60 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 90 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- pijn in de buik
- donkere urine
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- jeukende huid
- griepachtig syndroom (gewrichts- en spierpijn met koorts).

Tijdens behandeling met dit middel zal uw arts maandelijks bloedtests laten uitvoeren als controle op wijzigingen in uw leverfunctie.

Volgende water drinken

Dit middel leidt tot waterverlies, omdat het uw urineproductie verhoogt. Dit waterverlies kan tot bijwerkingen leiden, zoals droge mond en dorst, of nog ernstigere bijwerkingen, zoals nierproblemen (zie rubriek 4). Daarom is het belangrijk dat u water ter beschikking heeft en dat u voldoende hoeveelheden kunt drinken wanneer u dorst heeft. Vóór het slapengaan moet u 1 of 2 glazen water drinken, ook als u geen dorst heeft. U moet ook water drinken nadat u 's nachts heeft geplast. Extra voorzichtigheid is geboden als u een ziekte heeft waardoor een goede opname van vocht wordt verminderd of als u een groter risico loopt op waterverlies, bv. in geval van braken of diarree. Door de verhoogde urineproductie is het ook van belang dat u altijd een toilet ter beschikking heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren (tot 18 jaar), want het is bij deze leeftijdsgroepen niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tolvaptan Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

De volgende middelen kunnen het effect van Tolvaptan Teva versterken:

- amprenavir, atazanavir, darunavir/ritonavir en fosamprenavir (worden gebruikt om HIV/aids te behandelen),
- aprepitant (wordt gebruikt om misselijkheid en braken tegen te gaan bij chemotherapie),
- crizotinib en imatinib (worden gebruikt om kanker te behandelen),
- ketoconazol, fluconazol of itraconazol (worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen),
- macrolide-antibiotica, zoals erytromycine of claritromycine,
- verapamil (wordt gebruikt om hartziekten en hoge bloeddruk te behandelen),
- diltiazem (wordt gebruikt om hoge bloeddruk en pijn op de borst te behandelen).

De volgende middelen kunnen het effect van Tolvaptan Teva verminderen:

- fenytoïne of carbamazepine (worden gebruikt om epilepsie te behandelen),
- rifampicine, rifabutine of rifapentine (worden gebruikt om tuberculose te behandelen),

**TOLVAPTAN TEVA 15 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG
TOLVAPTAN TEVA 15 MG + 45 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 60 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 90 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- sint-janskruid (een traditioneel kruidengeneesmiddel voor het verlichten van een enigszins depressieve stemming en een lichte vorm van angst).

Tolvaptan Teva kan het effect van de volgende middelen versterken:

- digoxine (wordt gebruikt om een onregelmatige hartslag en hartfalen te behandelen),
- dabigatran (wordt gebruikt om het bloed te verdunnen),
- methotrexaat (wordt gebruikt om kanker, artritis te behandelen),
- ciprofloxacine (een antibioticum),
- sulfasalazine (wordt gebruikt om inflammatoire darmziekte of reumatoïde artritis te behandelen),
- metformine (wordt gebruikt om diabetes te behandelen).

Tolvaptan Teva kan het effect van de volgende middelen verminderen:

- vasopressineanaloga, zoals desmopressine (worden gebruikt om bloedstollingsfactoren te verhogen, of om het urinevolume of bedplassen onder controle te houden).

Deze middelen kunnen invloed hebben op Tolvaptan Teva, of Tolvaptan Teva kan invloed hebben op deze middelen:

- diuretica (worden gebruikt om de urineproductie te beïnvloeden). Het gebruik ervan in combinatie met Tolvaptan Teva kan de kans op bijwerkingen als gevolg van waterverlies vergroten, of kan nierproblemen veroorzaken
- diuretica of andere middelen voor het behandelen van hoge bloeddruk. Het gebruik ervan in combinatie met Tolvaptan Teva kan de kans op lage bloeddruk vergroten wanneer u vanuit een zittende of liggende houding rechtop gaat staan
- middelen die het natriumgehalte in uw bloed doen stijgen of die grote hoeveelheden zout bevatten (bijv. tabletten die in water oplossen en remedies tegen indigestie). Deze middelen kunnen het effect van Tolvaptan Teva versterken. Er bestaat een risico dat dit kan leiden tot te veel natrium in uw bloed.

Toch kan het in orde zijn dat u deze geneesmiddelen in combinatie met Tolvaptan Teva gebruikt. Uw arts kan bepalen wat voor u geschikt is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen grapefruitsap drinken als u dit middel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel **niet** als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten betrouwbare anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

**TOLVAPTAN TEVA 15 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG
TOLVAPTAN TEVA 15 MG + 45 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 60 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 90 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige personen kunnen na inname van Tolvaptan Teva een duizelig, zwak of vermoeid gevoel hebben. Als dit bij u het geval is, mag u geen voertuigen besturen of gereedschap of machines gebruiken.

Tolvaptan Teva bevat lactose, natrium en ethanol

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Tolvaptan Teva 15 mg tabletten

Dit middel bevat 0,65 mg alcohol (ethanol) per tablet, overeenkomend met 1 % w/w of 1,25 % v/w. De hoeveelheid per 15 mg in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Tolvaptan Teva 30 mg tabletten

Dit middel bevat 1,30 mg alcohol (ethanol) per tablet, overeenkomend met 1 % w/w of 1,25 % v/w. De hoeveelheid per 30 mg in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Tolvaptan Teva 45 mg tabletten

Dit middel bevat 1,95 mg alcohol (ethanol) per tablet, overeenkomend met 1 % w/w of 1,25 % v/w. De hoeveelheid per 45 mg in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Tolvaptan Teva 60 mg tabletten

Dit middel bevat 2,60 mg alcohol (ethanol) per tablet, overeenkomend met 1 % w/w of 1,25 % v/w. De hoeveelheid per 60 mg in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Tolvaptan Teva 90 mg tabletten

Dit middel bevat 3,90 mg alcohol (ethanol) per tablet, overeenkomend met 1 % w/w of 1,25 % v/w. De hoeveelheid per 90 mg in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u er niets van merkt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

**TOLVAPTAN TEVA 15 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG
TOLVAPTAN TEVA 15 MG + 45 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 60 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 90 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Tolvaptan Teva kan alleen worden voorgeschreven door artsen die gespecialiseerd zijn in de behandeling van ADPKD. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosis

De dagelijkse hoeveelheid van Tolvaptan Teva wordt in twee doses gesplitst, waarbij de ene dosis groter is dan de andere. De hogere dosis moet u 's ochtends innemen wanneer u ontwaakt, ten minste 30 minuten vóór het ontbijt. De lagere dosis wordt 8 uur later ingenomen.

De dosiscombinaties zijn:

45 mg + 15 mg

60 mg + 30 mg

90 mg + 30 mg

Uw behandeling start gewoonlijk met een dosis van 45 mg 's ochtends en 15 mg 8 uur later. Uw arts kan uw dosis geleidelijk aan verhogen tot een maximale combinatie van 90 mg bij het ontwaken en 30 mg acht uur later. Om de beste dosis te kunnen bepalen, zal uw arts regelmatig controleren hoe goed u een voorgeschreven dosis verdraagt. U moet altijd de hoogst verdraagbare dosiscombinatie gebruiken die uw arts heeft voorgeschreven.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt die de effecten van Tolvaptan Teva kunnen versterken, is het mogelijk dat u lagere doses krijgt. In dit geval is het mogelijk dat uw arts u Tolvaptan Teva tabletten voorschrijft met 30 mg of 15 mg tolvaptan die eenmaal daags 's ochtends moeten worden ingenomen.

Wijze van toediening

Slik de tabletten met een glas water in, zonder erop te kauwen.

De ochtenddosis moet ten minste 30 minuten vóór het ontbijt worden ingenomen. De tweede dagelijkse dosis kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer tabletten dan uw voorgeschreven dosis heeft gebruikt, **drink dan voldoende water en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het plaatselijke ziekenhuis**. Denk eraan de verpakking van het geneesmiddel mee te nemen, zodat duidelijk is wat u heeft ingenomen. Als u de hogere dosis heel laat op de dag inneemt, is het mogelijk dat u 's nachts vaker naar het toilet moet gaan.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten uw geneesmiddel te gebruiken, moet u de dosis diezelfde dag innemen zodra u er aan denkt. Als u uw tabletten een bepaalde dag niet inneemt, neem dan de dag daarna uw normale dosis in. Gebruik **GEEN** dubbele dosis om vergeten afzonderlijke doses in te halen.

**TOLVAPTAN TEVA 15 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG
TOLVAPTAN TEVA 15 MG + 45 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 60 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 90 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruiken van Tolvaptan Teva, kunnen uw niercysten opnieuw zo snel gaan groeien als voordat u de behandeling met Tolvaptan Teva startte. Daarom mag u het gebruik van Tolvaptan Teva pas stopzetten als u bijwerkingen opmerkt die dringend medische hulp vereisen (zie rubriek 4) of als uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, heeft u mogelijk dringend medische hulp nodig. Stop het gebruik van Tolvaptan Teva en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u:

- moeilijk kunt plassen
- een zwelling opmerkt van het gezicht, de lippen of tong, jeuk, uitslag die over het hele lichaam voorkomt, of ernstige piepende ademhaling of kortademigheid (symptomen van een allergische reactie).

Het is mogelijk dat uw lever door Tolvaptan Teva niet goed werkt.

Raadpleeg uw arts als symptomen van misselijkheid, braken, koorts, vermoeidheid, verminderde eetlust, pijn in de buik, donkere urine, geelzucht (gele verkleuring van huid of ogen), jeukende huid of gewrichts- en spierpijn met koorts optreden.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

- dorst (de drang om overmatige hoeveelheden water te drinken)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- droge mond
- verhoogde drang om te plassen, om 's nachts te plassen of om vaker te plassen
- vermoeidheid.

**TOLVAPTAN TEVA 15 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG
TOLVAPTAN TEVA 15 MG + 45 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 60 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 90 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 november 2021

Bladzijde : 8

Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen

- dehydratie
- hoog gehalte van natrium, urinezuur en bloedsuiker
- verminderde eetlust
- veranderingen in smaak
- jicht
- slaapproblemen
- flauwvallen
- bonzend hart
- kortademigheid
- buikpijn
- vol of opgeblazen of onaangenaam gevoel in de maag
- constipatie
- brandend maagzuur
- abnormale werking van de lever
- droge huid
- uitslag
- jeuk
- galbulten
- gewrichtspijn
- spierspasmen
- spierpijn
- algeheel gevoel van zwakte
- verhoogde leverenzymgehaltenes in het bloed
- gewichtsverlies
- gewichtstoename.

Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen

- toename van bilirubine (een stof die een gele verkleuring van de huid of ogen kan veroorzaken) in het bloed.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- allergische reacties (zie hierboven)
- huiduitslag over het hele lichaam
- acuut leverfalen (ALF).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

TOLVAPTAN TEVA 15 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG
TOLVAPTAN TEVA 15 MG + 45 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 60 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 90 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 november 2021

Bladzijde : 9

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tolvaptan.
Elke Tolvaptan Teva 15 mg tablet bevat 15 mg tolvaptan.
Elke Tolvaptan Teva 30 mg tablet bevat 30 mg tolvaptan.
Elke Tolvaptan Teva 45 mg tablet bevat 45 mg tolvaptan.
Elke Tolvaptan Teva 60 mg tablet bevat 60 mg tolvaptan.
Elke Tolvaptan Teva 90 mg tablet bevat 90 mg tolvaptan.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2), natriumlaurylsulfaat, povidon, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Tolvaptan Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De verschillende sterktes van Tolvaptan Teva tabletten hebben verschillende vormen en graveringen:
Tablet van 15 mg: Witte tot gebroken-witte, driehoekige, ongecoate tabletten, met aan de ene zijde "A3" gegraveerd en effen aan de andere kant, met afmetingen van ongeveer 5,50 mm x 5,30 mm.

Tablet van 30 mg: Witte tot gebroken-witte, ronde, ongecoate tabletten, met aan de ene zijde "T5" gegraveerd en effen aan de andere kant, met een diameter van ongeveer 6,80 mm.

TOLVAPTAN TEVA 15 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG
TOLVAPTAN TEVA 15 MG + 45 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 60 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 90 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Tablet van 45 mg: Witte tot gebroken-witte, vierkante, ongecoate tabletten, met aan de ene zijde "T8" gegraveerd en effen aan de andere kant, met afmetingen van ongeveer 7,70 mm x 7,70 mm.

Tablet van 60 mg: Witte tot gebroken-witte, ovaalvormig, ongecoate tabletten, met aan de ene zijde "A0" gegraveerd en effen aan de andere kant, met afmetingen van ongeveer 10,60 mm x 6,30 mm.

Tablet van 90 mg: Witte tot gebroken-witte, vijfhoekige, ongecoate tabletten, met aan de ene zijde "AT" gegraveerd en effen aan de andere kant, met afmetingen van ongeveer 11,27 mm x 11,00 mm.

Uw geneesmiddel wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

- PVC/Aclar/PVC/papier/PET/aluminium blisterfolie.
- PVC/Aclar/PVC-aluminium blisterfolie.
- OPA/Alu/PVC/papier/PET/aluminium blisterfolie.

Tolvaptan Teva 15 mg tabletten: blisterverpakkingen met 7 of 28 tabletten, en eenheidsblisterverpakkingen met 7x1 tabletten.

Tolvaptan Teva 30 mg tabletten: blisterverpakkingen met 7 of 28 tabletten, en eenheidsblisterverpakkingen met 7x1 tabletten.

Tolvaptan Teva 15 mg + 45 mg tabletten: blisterverpakkingen met 14 (7 tabletten van de hogere sterkte + 7 tabletten van de lagere sterkte), 28 (14 tabletten van de hogere sterkte + 14 tabletten van de lagere sterkte) of 56 (28 tabletten van de hogere sterkte + 28 tabletten van de lagere sterkte) tabletten, en eenheidsblisterverpakkingen met 56x1 (28x1 tabletten van de hogere sterkte + 28x1 tabletten van de lagere sterkte) tabletten.

Tolvaptan Teva 30 mg + 60 mg tabletten: blisterverpakkingen met 14 (7 tabletten van de hogere sterkte + 7 tabletten van de lagere sterkte), 28 (14 tabletten van de hogere sterkte + 14 tabletten van de lagere sterkte) of 56 (28 tabletten van de hogere sterkte + 28 tabletten van de lagere sterkte) tabletten, en eenheidsblisterverpakkingen met 56x1 (28x1 tabletten van de hogere sterkte + 28x1 tabletten van de lagere sterkte) tabletten.

Tolvaptan Teva 30 mg + 90 mg tabletten: blisterverpakkingen met 14 (7 tabletten van de hogere sterkte + 7 tabletten van de lagere sterkte), 28 (14 tabletten van de hogere sterkte + 14 tabletten van de lagere sterkte) of 56 (28 tabletten van de hogere sterkte + 28 tabletten van de lagere sterkte) tabletten, en eenheidsblisterverpakkingen met 56x1 (28x1 tabletten van de hogere sterkte + 28x1 tabletten van de lagere sterkte) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

**TOLVAPTAN TEVA 15 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG
TOLVAPTAN TEVA 15 MG + 45 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 60 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 90 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
Ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

In het register ingeschreven onder

Tolvaptan Teva 15 mg, tabletten	RVG 123918
Tolvaptan Teva 30 mg, tabletten	RVG 123919
Tolvaptan Teva 15 mg + 45 mg, tabletten	RVG 123920
Tolvaptan Teva 30 mg + 60 mg, tabletten	RVG 123921
Tolvaptan Teva 30 mg + 90 mg, tabletten	RVG 123922

Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Tolvaptan-ratiopharm 15 mg Tabletten Tolvaptan-ratiopharm 30 mg Tabletten Tolvaptan-ratiopharm 15 mg + 45 mg Tabletten Tolvaptan-ratiopharm 30 mg + 60 mg Tabletten Tolvaptan-ratiopharm 30 mg + 90 mg Tabletten
Frankrijk	Tolvaptan Teva 15 mg, comprimé Tolvaptan Teva 30 mg, comprimé Tolvaptan Teva 15 mg, comprimé + Tolvaptan Teva 45 mg, comprimé Tolvaptan Teva 30 mg, comprimé + Tolvaptan Teva 60 mg, comprimé Tolvaptan Teva 30 mg, comprimé + Tolvaptan Teva 90 mg, comprimé
Italië	Tolvaptan Teva
Nederland	Tolvaptan Teva 15 mg, tabletten Tolvaptan Teva 30 mg, tabletten Tolvaptan Teva 15 mg + 45 mg, tabletten Tolvaptan Teva 30 mg + 60 mg, tabletten Tolvaptan Teva 30 mg + 90 mg, tabletten

**TOLVAPTAN TEVA 15 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG
TOLVAPTAN TEVA 15 MG + 45 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 60 MG
TOLVAPTAN TEVA 30 MG + 90 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

Noorwegen	Tolvaptan Teva B.V.
Spanje	Tolvaptan Teva 15mg comprimidos EFG Tolvaptan Teva 30mg comprimidos EFG Tolvaptan Teva 15mg + 45mg comprimidos EFG Tolvaptan Teva 30mg + 60mg comprimidos EFG Tolvaptan Teva 30mg + 90 mg comprimidos EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Tolvaptan Teva 15mg Tablets Tolvaptan Teva 30mg Tablets Tolvaptan Teva 15 mg Tablets + Tolvaptan Teva 45 mg Tablets Tolvaptan Teva 30 mg Tablets + Tolvaptan Teva 60 mg Tablets Tolvaptan Teva 30 mg Tablets + Tolvaptan Teva 90 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.

1121.5v.LD