

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tolvaptan Sandoz[®] 15 mg, tabletten
Tolvaptan Sandoz[®] 30 mg, tabletten
Tolvaptan Sandoz[®] 15 mg + 45 mg, tabletten
Tolvaptan Sandoz[®] 30 mg + 60 mg, tabletten
Tolvaptan Sandoz[®] 30 mg + 90 mg, tabletten

tolvaptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tolvaptan Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tolvaptan Sandoz bevat de werkzame stof tolvaptan die 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 Sandoz de ontwikkeling van niercysten bij patiënten met ADPKD, vermindert het de symptomen van de ziekte en neemt de urineproductie toe.

Tolvaptan Sandoz is een medicijn 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 Sandoz 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 verergert.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor benzazepine of benzazepinederivaten (bijvoorbeeld 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 (bijvoorbeeld 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 (bijvoorbeeld 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 (bijvoorbeeld benazepril, conivaptan, fenoldopammesylaat of mirtazapine), of op een van de andere stoffen van dit medicijn. 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 medicijn 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
- 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 medicijn zal uw arts maandelijkse bloedtests laten uitvoeren als controle op wijzigingen in uw leverfunctie.

Voldoende water drinken

Dit medicijn 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, bijvoorbeeld 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 medicijn niet aan kinderen en jongeren (tot 18 jaar), want het is bij deze leeftijdsgroepen niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tolvaptan Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

De volgende medicijnen kunnen het effect van Tolvaptan Sandoz 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),
- ciprofloxacine (een antibioticum),
- diltiazem (wordt gebruikt om hoge bloeddruk en pijn op de borst te behandelen).

De volgende medicijnen kunnen het effect van Tolvaptan Sandoz verminderen:

- fenytoïne of carbamazepine (worden gebruikt om epilepsie te behandelen),
- rifampicine, rifabutine of rifapentine (worden gebruikt om tuberculose te behandelen),
- sint-janskruid (een traditioneel kruidenmiddel voor het verlichten van een enigszins depressieve stemming en een lichte vorm van angst).

Tolvaptan Sandoz kan het effect van de volgende medicijnen versterken:

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

Tolvaptan Sandoz kan het effect van de volgende medicijnen verminderen:

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

Deze medicijnen kunnen invloed hebben op Tolvaptan Sandoz, of Tolvaptan Sandoz kan invloed hebben op deze medicijnen:

- diuretica (worden gebruikt om de urineproductie te beïnvloeden). Het gebruik ervan in combinatie met Tolvaptan Sandoz kan de kans op bijwerkingen als gevolg van waterverlies vergroten, of kan nierproblemen veroorzaken.
- diuretica of andere medicijnen voor het behandelen van hoge bloeddruk. Het gebruik ervan in combinatie met Tolvaptan Sandoz kan de kans op lage bloeddruk vergroten wanneer u vanuit een zittende of liggende houding rechtop gaat staan.
- medicijnen die het natriumgehalte in uw bloed doen stijgen of die grote hoeveelheden zout bevatten (bijvoorbeeld tabletten die in water oplossen en remedies tegen indigestie). Deze medicijnen kunnen het effect van Tolvaptan Sandoz 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 medicijnen in combinatie met Tolvaptan Sandoz gebruikt. Uw arts kan bepalen wat voor u geschikt is.

Waarom moet u letten met eten en drinken?

U mag geen grapefruitsap drinken als u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige personen kunnen na inname van dit medicijn 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 Sandoz bevat lactose

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

Tolvaptan Sandoz bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Tolvaptan Sandoz kan alleen worden voorgeschreven door artsen die gespecialiseerd zijn in de behandeling van ADPKD. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts 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 Sandoz 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 8 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 medicijnen gebruikt die de effecten van Tolvaptan Sandoz kunnen versterken, is het mogelijk dat u lagere doses krijgt. In dit geval is het mogelijk dat uw arts u Tolvaptan Sandoz 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 ochtenddosering moet ten minste 30 minuten vóór het ontbijt worden ingenomen. De tweede dagelijkse dosering kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn, kunnen uw niercysten opnieuw zo snel gaan groeien als voordat u de behandeling met Tolvaptan Sandoz startte. Daarom mag u het gebruik van dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 Sandoz 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 Sandoz 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- 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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- 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
- verstopping (obstipatie)
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- 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
- verhoogd gehalte van creatinefosfokinase (een enzym aan de hand waarvan de spier- en hartfunctie wordt gemeten) in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tolvaptan.
Elke Tolvaptan Sandoz 15 mg tablet bevat 15 mg tolvaptan.
Elke Tolvaptan Sandoz 30 mg tablet bevat 30 mg tolvaptan.
Elke Tolvaptan Sandoz 45 mg tablet bevat 45 mg tolvaptan.
Elke Tolvaptan Sandoz 60 mg tablet bevat 60 mg tolvaptan.
Elke Tolvaptan Sandoz 90 mg tablet bevat 90 mg tolvaptan.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, povidon, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Tolvaptan Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

De verschillende sterktes van Tolvaptan Sandoz tabletten hebben verschillende vormen en graveringen:

Tablet van 15 mg: wit tot gebroken wit, driehoekig, met aan één zijde de inscriptie "C6".

Tablet van 30 mg: wit tot gebroken wit, rond, met aan één zijde de inscriptie "C7".

Tablet van 45 mg: wit tot gebroken wit, vierkant, met aan één zijde de inscriptie "C8".

Tablet van 60 mg: wit tot gebroken wit, licht bollend rechthoek, met aan één zijde de inscriptie "C9".

Tablet van 90 mg: wit tot gebroken wit, vijfhoekig, met aan één zijde de inscriptie "C10".

Uw medicijn wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

Tolvaptan Sandoz 15 mg tabletten: verpakkingen met daarin 7 tabletten of 28 tabletten

Tolvaptan Sandoz 30 mg tabletten: verpakkingen met daarin 7 tabletten of 28 tabletten

Tolvaptan Sandoz 15 mg tabletten + Tolvaptan Sandoz 45 mg tabletten: verpakkingen (blisters) met daarin:

14 tabletten (7 tabletten van de hogere sterkte + 7 tabletten van de lagere sterkte),

28 tabletten (14 tabletten van de hogere sterkte + 14 tabletten van de lagere sterkte) of

56 tabletten (28 tabletten van de hogere sterkte + 28 tabletten van de lagere sterkte).

Tolvaptan Sandoz 30 mg tabletten + Tolvaptan Sandoz 60 mg tabletten: verpakkingen (blisters) met daarin:

14 tabletten (7 tabletten van de hogere sterkte + 7 tabletten van de lagere sterkte),

28 tabletten (14 tabletten van de hogere sterkte + 14 tabletten van de lagere sterkte) of

56 tabletten (28 tabletten van de hogere sterkte + 28 tabletten van de lagere sterkte).

Tolvaptan Sandoz 30 mg tabletten + Tolvaptan Sandoz 90 mg tabletten: verpakkingen (blisters) met daarin:

14 tabletten (7 tabletten van de hogere sterkte + 7 tabletten van de lagere sterkte),

28 tabletten (14 tabletten van de hogere sterkte + 14 tabletten van de lagere sterkte) of

56 tabletten (28 tabletten van de hogere sterkte + 28 tabletten van de lagere sterkte).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
IJsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 135605 - Tolvaptan Sandoz 15 mg, tabletten
RVG 135607 - Tolvaptan Sandoz 30 mg, tabletten
RVG 135608 - Tolvaptan Sandoz 15 mg + 45 mg, tabletten
RVG 135609 - Tolvaptan Sandoz 30 mg + 60 mg, tabletten
RVG 135610 - Tolvaptan Sandoz 30 mg + 90 mg, tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk: Tolvaptan Sandoz 15, 30, 45+15, 60+30, 90+30 mg – Tabletten
Polen: Tolvaptan Sandoz
Nederland: Tolvaptan Sandoz 15, 30, 45+15, 60+30, 90+30 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026