

## KULLANMA TALİMATI

### SAMSCA 15 mg Tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin Madde:** Tolvaptan

**Yardımcı Maddeler:** Hidroksipropil selüloz, laktöz monohidrat, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, Indigo karmin (E 132) alüminyum lak içermektedir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında :**

1. *SAMSCA nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SAMSCA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SAMSCA nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *SAMSCA'nın saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1.SAMSCA nedir ve ne için kullanılır ?**

SAMSCA 10 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulur.SAMSCA etkin madde olarak tolvaptan içerir.

Kalp yetmezliği, karaciğer hastalığı ve belirli hormon dengesizlikleri gibi rahatsızlıkları bulunan yetişkinlerde, kandaki düşük sodyum seviyelerini arttırmaya yardımcı olması için kullanılır. SAMSCA,vücuttaki fazla suyu idrar yoluyla vücudunuzdan çıkartarak kandaki tuz seviyelerinin yükselmesine yardımcı olur.

### **2. SAMSCA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **SAMSCA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Kanınızdaki sodyum seviyesinin acilen yükseltilmesinin gerektiği durumlarda;
- Susama hissinizin yeterli olmadığı veya susuz olup olmadığınızı anlayamadığınız durumlarda;

- Çok fazla vücut sıvısı kaybı ile birlikte kan sodyum düzeyini düştüğü durumlarda;
- Kanınızda çok fazla SAMSCA bulunmasına neden olan ve aşağıda sayılan belirli ilaçları aldığınız durumlarda:
  - klaritromisin veya telitromisin (antibiyotik ilaçlar)
  - ketokonazol veya itrakonazol (mantar ilaçları)
  - ritonavir, indinavir, nelfinavir ve sakuinavir (antiviral ilaçlar)
  - nefazodon hidroklorür (antidepresan)
- İdrar çıkışınızın olmadığı durumlarda

### **SAMSCA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Böbrekleriniz ile ilgili bir probleminiz var ve vücudunuz idrar üretemiyorsa
- Susayıp susamadığınızı hissedemediğiniz durumlarda
- Herhangi bir alerjiniz varsa

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız. SAMSCA'nın anne karnındaki bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

Emziriyorsanız. SAMSCA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Siz ve hekiminiz emzirme ya da SAMSCA'dan hangisine keseceğinize karar vermelisiniz.

SAMSCA bazı ilaçlarla etkileşebilir, hekimize kullandığınız ilaçları bildirin.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

### **SAMSCA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Greyfurt suyu ile birlikte alınması kandaki ilaç düzeyini 1.8 kat artırabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SAMSCA gebelerde kesinlikle kullanılmamalıdır.  
Gebelikte doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SAMSCA'nın içindeki etken maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. SAMSCA kullanmanız veya emzirmeye devam etmeniz arasında, siz ve doktorunuz bir seçim yapmalıdır. İkisini birden yapmamalısınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanılırken zaman zaman baş dönmesi, asteni veya senkop meydana gelebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

## **SAMSCA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SAMSCA laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

SAMSCA'nın, klaritromisin, telitromisin (antibiyotik ilaçlar), ketokonazol, itrakonazol (mantar ilaçları), ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakuinavir (antiviral ilaçlar) ve nefazodon hidroklorür (antidepresan) gibi ilaçlarla birlikte kullanılması SAMSCA'nın kandaki seviyesini yükseltebilmektedir.

SAMSCA'nın, rifampin, rifabutin, rifapentin (antibiyotik ilaçlar), barbituratlar, fenitoin, karbamazepin (epilepsi ilaçları) ile birlikte kullanılması SAMSCA'nın kandaki seviyesini düşürebilmektedir.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. SAMSCA nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Önerilen başlama dozu günde bir defa 15 mg tablet şeklindedir. En az 24 saatlik aralarla, dozu günde bir defa 30 mg' a ve eğer ihtiyaç duyulursa istenen serum sodyumu seviyesine erişebilmek için maksimum doz olan günde bir defa 60 mg doza artırılır

### **Uygulama yolu ve metodu:**

- SAMSCA sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ağızdan tablet şeklinde içilir. Bir miktar su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanılmamalıdır

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yapılan araştırmalarda SAMSCA kullanımı ile yaşlı ve gençler arasında emniyet veya etkinlik açısından hiçbir genel farka rastlanmamıştır ve rapor edilen diğer klinik deneyimlerde, yaşlı ve genç hastalar arasında tedaviye cevap açısından hiçbir fark belirlenmemiştir.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği :**

Böbrek fonksiyonlarına göre SAMSCA dozunun ayarlanmasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği ve/veya diyaliz hastalarında yeterli veri olmadığı için kullanılmamalıdır. Orta ve şiddetli düzeyde karaciğer yetmezliği SAMSCA'nın kandaki düzeyini etkilemediğinden doz ayarlamasına gerek yoktur.

*Eğer SAMSCA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SAMSCA kullandıysanız**

*SAMSCA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **SAMSCA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **SAMSCA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

SAMSCA tedavisini sonlandırmanız gerektiğinde, içmeniz gereken sıvı miktarına yönelik kısıtlamalar hakkındaki doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi SAMSCA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SAMSCA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :**

- Eğer idrar yapamıyorsanız
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin SAMSCA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kusma, ishal, sıvı alamama, baş dönmesi
- Açık kırmızı renkte kan kusmak, koyu kırmızı renkte ya da kahve telvesi şeklinde kan kusmak, siyah ya da katrana benzer renkte dışkılamak, kanlı veya kanla bulaşmış şekilde dışkılamak

‘Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.’

‘Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.’

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :**

- Susuzluk hissi
- Ağız kuruluğu
- Çok su içme
- Halsizlik
- Bitkinlik
- Ayağa kalkınca tansiyonda düşme
- Fenalık, baygınlık hissi
- Ciltte yama şeklinde kanama
- Kaşıntı
- Ateş
- Kan sodyum, potasyum, kreatinin, ürik asid ve glukoz seviyesinde yükselme
- Kan sodyum düzeyinde hızlı yükselme
- Kan şekerinde düşme
- İştahsızlık
- Kabızlık
- Bulantı
- Sık idrara çıkma ve çok fazla miktarda idrar yapmak
- Dehidratasyon (vücuttaki su miktarında azalma)
- İyi hissetmeme
- İshal
- Kan üre artışı

‘Bunlar SAMSCA’nın hafif yan etkileridir.’

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. SAMSCA’nın saklanması**

*SAMSCA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SAMSCA’yı kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

Otsuka Pharmaceutical Co.Ltd/ Japonya lisansıyla

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4

34467 Maslak-Sarıyer / İstanbul

***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sanayi Mahallesi, Tunç Cad. No.3  
Esenyurt/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 31/07/2012 tarihinde onaylanmıştır.*