
Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Tolvaptan - 1 A Pharma 15 mg Tabletten****Tolvaptan - 1 A Pharma 30 mg Tabletten****Tolvaptan - 1 A Pharma 45 mg + 15 mg Tabletten****Tolvaptan - 1 A Pharma 60 mg + 30 mg Tabletten****Tolvaptan - 1 A Pharma 90 mg + 30 mg Tabletten**

Tolvaptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tolvaptan - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Tolvaptan - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolvaptan - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tolvaptan - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Tolvaptan - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Tolvaptan, der die Wirkung von Vasopressin, einem Hormon, das an der Bildung von Zysten in den Nieren von ADPKD-Patienten beteiligt ist, blockiert. Durch die Blockierung der Wirkung von Vasopressin verlangsamt Tolvaptan - 1 A Pharma die Entwicklung von Nierenzysten bei Patienten mit ADPKD, reduziert die Symptome und erhöht die Harnproduktion.

Tolvaptan - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit, die als „autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung“ (ADPKD) bezeichnet wird. Diese Krankheit führt dazu, dass mit Flüssigkeit gefüllte Zysten in den Nieren wachsen, die Druck auf das umliegende Gewebe ausüben und zur Verringerung der Nierenfunktion bis hin zum Nierenversagen führen. Tolvaptan - 1 A Pharma dient zur Behandlung von ADPKD bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) in den Stadien 1 bis 4 mit Anzeichen für ein schnelles Fortschreiten der Krankheit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma beachten?

Tolvaptan - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tolvaptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder wenn Sie allergisch gegen Benzazepin oder Benzazepin-Derivate (z. B. Benazepril, Conivaptan, Fenoldopam-Mesyilat oder Mirtazapin) sind.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Leberenzymwerte im Blut erhöht sind, sodass eine Behandlung mit Tolvaptan nicht möglich ist.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (keine Urinproduktion).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einem sehr geringen Blutvolumen verbunden ist (z. B. schwere Dehydratation oder Blutungen).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die den Natriumgehalt in Ihrem Blut erhöht.
- wenn Sie nicht bemerken, dass Sie Durst haben.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tolvaptan - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie nicht genügend Wasser trinken können (siehe unten „Ausreichende Wasserzufuhr“) oder Ihre Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt ist.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine vergrößerte Prostata haben.
- wenn Ihre Natriumwerte im Blut zu hoch oder zu niedrig sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf Benzazepin, Tolvaptan oder andere Benzazepin-Derivate (z. B. Benazepril, Conivaptan, Fenoldopam-Mesyilat oder Mirtazapin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagiert haben.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass der Gehalt einer chemischen Substanz, der so genannten Harnsäure, in Ihrem Blut hoch ist (was Gichtanfälle verursacht haben kann).
- wenn Sie eine fortgeschrittene Nierenerkrankung haben.

Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass Ihre Leberfunktion beeinträchtigt wird. Benachrichtigen Sie daher Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen auftreten, die auf Leberprobleme hinweisen könnten:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber

-
- Müdigkeit
 - Appetitlosigkeit
 - Bauchschmerzen
 - dunkler Urin
 - Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen)
 - Hautjucken
 - grippeartiges Syndrom (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sieht Ihr Arzt monatliche Bluttests vor, um Sie auf Änderungen Ihrer Leberfunktion zu untersuchen.

Ausreichende Wasserzufuhr

Dieses Arzneimittel verursacht Wasserverlust, weil es die Urinproduktion erhöht. Dieser Wasserverlust kann Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit und Durst oder sogar schwerere Nebenwirkungen wie Nierenprobleme auslösen (siehe Abschnitt 4). Deshalb ist es wichtig, dass Sie Zugang zu Wasser haben und Sie ausreichende Mengen trinken können, wenn Sie Durst haben. Vor dem Schlafengehen müssen Sie ein bis zwei Gläser Wasser trinken, auch wenn Sie keinen Durst haben. Sie müssen auch Wasser trinken, nachdem Sie nachts Wasser gelassen haben. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Erkrankung haben, die eine angemessene Flüssigkeitszufuhr verhindert oder die ein erhöhtes Risiko von Flüssigkeitsverlust hat, z. B. bei Erbrechen oder Durchfall. Aufgrund der erhöhten Harnproduktion ist es außerdem wichtig, dass Sie immer Zugang zu einer Toilette haben.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren), da es bei diesen Altersgruppen nicht untersucht wurde.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Tolvaptan - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Tolvaptan - 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Tolvaptan - 1 A Pharma verstärken:

- Amprenavir, Atazanavir, Darunavir/Ritonavir und Fosamprenavir (zur Behandlung von HIV/AIDS),
- Aprepitant (zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie),
- Crizotinib und Imatinib (zur Behandlung von Krebs),
- Ketoconazol, Fluconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Makrolidantibiotika wie Erythromycin oder Clarithromycin,
- Verapamil (zur Behandlung von Herzkrankheiten und hohem Blutdruck),

-
- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum),
 - Diltiazem (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Schmerzen im Brustkorb).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Tolvaptan - 1 A Pharma abschwächen:

- Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Rifampicin, Rifabutin oder Rifapentin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Johanniskraut (ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leicht bedrückter Stimmung und leichten Angstzuständen).

Tolvaptan - 1 A Pharma kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken:

- Digoxin (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und Herzversagen),
- Dabigatran (zur Blutverdünnung),
- Sulfasalazin (zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen oder rheumatoider Arthritis),
- Metformin (zur Behandlung von Diabetes).

Tolvaptan - 1 A Pharma kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel abschwächen:

- Vasopressin-Analoga wie zum Beispiel Desmopressin (zur Erhöhung von Blutgerinnungsfaktoren oder Kontrolle der Urinausscheidung oder Behandlung des Bettnässens).

Diese Arzneimittel können Tolvaptan - 1 A Pharma beeinflussen oder durch Tolvaptan - 1 A Pharma beeinflusst werden:

- Diuretika (zur Steigerung Ihrer Urinproduktion).

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Tolvaptan - 1 A Pharma können diese das Risiko von Nebenwirkungen aufgrund des Wasserverlustes erhöhen oder Nierenprobleme verursachen.

- Diuretika oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.

Bei gemeinsamer Einnahme mit Tolvaptan - 1 A Pharma können diese das Risiko von niedrigem Blutdruck erhöhen, wenn Sie sitzen oder liegen und dann aufstehen.

- Arzneimittel, die den Natriumgehalt im Blut erhöhen oder große Mengen Salz enthalten (z. B. wasserlösliche Tabletten und Mittel gegen Verdauungsbeschwerden). Diese können die Wirkung von Tolvaptan - 1 A Pharma verstärken. Es besteht die Gefahr, dass dies zu einem zu hohen Natriumgehalt in Ihrem Blut führen kann.

Es kann dennoch sein, dass Sie diese Arzneimittel und Tolvaptan - 1 A Pharma zusammen einnehmen dürfen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tolvaptan - 1 A Pharma keinen Grapefruitsaft.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Anwendung dieses Arzneimittels eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Menschen können sich nach der Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma schwindelig, schwach oder müde fühlen. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Tolvaptan - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Tolvaptan - 1 A Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tolvaptan - 1 A Pharma einzunehmen?

Tolvaptan - 1 A Pharma kann nur von Ärzten verschrieben werden, die sich auf die Behandlung von ADPKD spezialisiert haben. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die tägliche Menge Tolvaptan - 1 A Pharma ist in zwei Dosen aufzuteilen; eine größere und eine kleinere. Die höhere Dosis sollte am Morgen, wenn Sie aufwachen, mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück eingenommen werden. Die niedrigere Dosis wird acht Stunden später eingenommen.

Die Dosiskombinationen sind:

45 mg + 15 mg

60 mg + 30 mg

90 mg + 30 mg

Ihre Behandlung beginnt in der Regel mit einer Dosis von 45 mg am Morgen und 15 mg 8 Stunden später. Ihr Arzt kann Ihre Dosierung allmählich erhöhen auf die maximale Kombination von 90 mg beim Aufwachen und 30 mg 8 Stunden später. Ihr Arzt überprüft regelmäßig, wie gut Sie eine verschriebene Dosis vertragen, um die optimale Dosis zu bestimmen. Sie sollten immer die höchste verträgliche Dosiskombination nehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, welche die Wirkungen von Tolvaptan - 1 A Pharma verstärken können, kann die Dosis reduziert werden. In diesem Fall kann Ihr Arzt Ihnen Tolvaptan - 1 A Pharma-Tabletten mit 30 mg oder 15 mg Tolvaptan verschreiben, die einmal pro Tag am Morgen einzunehmen sind.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Die Morgendosis Tolvaptan - 1 A Pharma muss mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück eingenommen werden. Die Einnahme der zweiten Tagesdosis kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auch unabhängig davon erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolvaptan - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurden, **trinken Sie viel Wasser und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung**. Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung mit, damit klar ist, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die höhere Dosis sehr spät am Tag nehmen, müssen Sie möglicherweise nachts häufiger zur Toilette gehen.

Wenn Sie die Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie am selben Tag die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie Ihre Tabletten an einem Tag nicht einnehmen, nehmen Sie am nächsten Tag Ihre normale Dosis ein. Nehmen Sie **NICHT** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel abbrechen, können Ihre Nierenzysten so schnell wachsen wie vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit Tolvaptan - 1 A Pharma. Deshalb sollten Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel nur abbrechen, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die sofort ärztlich behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 4) oder wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, kann es sein, dass Sie einer dringenden ärztlichen Behandlung bedürfen. Brechen Sie die Einnahme von Tolvaptan - 1 A Pharma ab und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie:

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge, Juckreiz, generalisierten Hautausschlag oder starkes Giemen (keuchende Atmung) oder Kurzatmigkeit (Symptome einer allergischen Reaktion) haben.

Tolvaptan - 1 A Pharma kann dazu führen, dass Ihre Leberfunktion beeinträchtigt wird.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Müdigkeit, Appetitverlust, Bauchschmerzen, dunkler Urin, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), Hautjucken oder Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber auftreten.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durst (der übermäßigen Wasserkonsum erfordert)
- Kopfschmerzen

-
- Schwindel
 - Durchfall
 - Mundtrockenheit
 - verstärkter Harndrang, nächtlicher Harndrang oder häufigeres Wasserlassen
 - Ermüdung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Dehydrierung
- hohe Natrium-, Harnsäure- und Blutzuckerwerte
- verminderter Appetit
- veränderter Geschmackssinn
- Gicht
- Schlafstörungen
- Ohnmacht
- Herzpochen
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen
- Gefühl der Völle, Blähung oder Unwohlsein im Magen
- Verstopfung
- Sodbrennen
- anormale Funktion der Leber
- trockene Haut
- Ausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Gelenkschmerzen
- Muskelzuckungen
- Muskelschmerzen
- allgemeines Schwächegefühl
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Gewichtsverlust
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Bilirubinwerte (eine Substanz, welche die Gelbfärbung von Haut oder Augen bewirken kann) im Blut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen (siehe oben)
- generalisierter Hautausschlag
- akutes Leberversagen (ALV)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

D-53175 Bonn,

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tolvaptan - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tolvaptan - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Tolvaptan.

Jede Tolvaptan - 1 A Pharma 15 mg Tablette enthält 15 mg Tolvaptan.

Jede Tolvaptan - 1 A Pharma 30 mg Tablette enthält 30 mg Tolvaptan.

Jede Tolvaptan - 1 A Pharma 45 mg Tablette enthält 45 mg Tolvaptan.

Jede Tolvaptan - 1 A Pharma 60 mg Tablette enthält 60 mg Tolvaptan.

Jede Tolvaptan - 1 A Pharma 90 mg Tablette enthält 90 mg Tolvaptan.

- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Povidon (K29/32), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Tolvaptan - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Die unterschiedlichen Stärken von Tolvaptan - 1 A Pharma haben verschiedene Formen und Prägungen:

15 mg Tablette: Weiß bis cremefarben, dreieckig, mit Prägung „C6“ auf einer Seite.

30 mg Tablette: Weiß bis cremefarben, rund, mit Prägung „C7“ auf einer Seite.

45 mg Tablette: Weiß bis cremefarben, quadratisch, mit Prägung „C8“ auf einer Seite.

60 mg Tablette: Weiß bis cremefarben, tonnenförmig, mit Prägung „C9“ auf einer Seite.

90 mg Tablette: Weiß bis cremefarben, fünfeckig, mit Prägung „C10“ auf einer Seite.

Dieses Arzneimittel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Tolvaptan - 1 A Pharma 15 mg Tabletten: Blisterpackungen mit 7 oder 28 Tabletten

Tolvaptan - 1 A Pharma 30 mg Tabletten: Blisterpackungen mit 7 oder 28 Tabletten

Tolvaptan - 1 A Pharma 45 mg + 15 mg Tabletten:

Blisterpackungen mit:

14 Tabletten (7 Tabletten der höheren Stärke + 7 Tabletten der niedrigen Stärke),

28 Tabletten (14 Tabletten der höheren Stärke + 14 Tabletten der niedrigen Stärke) oder

56 Tabletten (28 Tabletten der höheren Stärke + 28 Tabletten der niedrigen Stärke).

Tolvaptan - 1 A Pharma 60 mg + 30 mg Tabletten:

Blisterpackungen mit:

14 Tabletten (7 Tabletten der höheren Stärke + 7 Tabletten der niedrigen Stärke),

28 Tabletten (14 Tabletten der höheren Stärke + 14 Tabletten der niedrigen Stärke) oder

56 Tabletten (28 Tabletten der höheren Stärke + 28 Tabletten der niedrigen Stärke).

Tolvaptan - 1 A Pharma 90 mg + 30 mg Tabletten:

Blisterpackungen mit:

14 Tabletten (7 Tabletten der höheren Stärke + 7 Tabletten der niedrigen Stärke),

28 Tabletten (14 Tabletten der höheren Stärke + 14 Tabletten der niedrigen Stärke) oder

56 Tabletten (28 Tabletten der höheren Stärke + 28 Tabletten der niedrigen Stärke).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Coripharma ehf.

Reykjavíkurvegur 78-80

220 Hafnarfjörður

Island

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Tolvaptan - 1 A Pharma 15 mg Tabletten

Tolvaptan - 1 A Pharma 30 mg Tabletten

Tolvaptan - 1 A Pharma 45 mg + 15 mg Tabletten

Tolvaptan - 1 A Pharma 60 mg + 30 mg Tabletten

Tolvaptan - 1 A Pharma 90 mg + 30 mg Tabletten

Frankreich: TOLVAPTAN SANDOZ 15 mg, comprimé

TOLVAPTAN SANDOZ 30 mg, comprimé

TOLVAPTAN SANDOZ 15 mg, comprimé + TOLVAPTAN SANDOZ 45 mg, comprimé

TOLVAPTAN SANDOZ 30 mg, comprimé + TOLVAPTAN SANDOZ 60 mg, comprimé

TOLVAPTAN SANDOZ 30 mg, comprimé + TOLVAPTAN SANDOZ 90 mg, comprimé

Island: Tolvaptan Hexal

Norwegen: Tolvaptan Hexal

- Spanien: Tolvaptán Sandoz 15 mg comprimidos EFG
- Tolvaptán Sandoz 30 mg comprimidos EFG
- Tolvaptán Sandoz 15 mg + Tolvaptán Sandoz 45 mg comprimidos EFG
- Tolvaptán Sandoz 30 mg + Tolvaptán Sandoz 60 mg comprimidos EFG
- Tolvaptán Sandoz 45 mg + Tolvaptán Sandoz 90 mg comprimidos EFG
- Schweden: Tolvaptan Hexal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.