

Meno pacienta:

Dátum prvého predpísania tolvaptánu:

Meno lekára:

Názov zdravotníckeho zariadenia:

Telefónne číslo zdravotníckeho zariadenia:

Dôležité bezpečnostné informácie pre pacientov

Tolvaptán môže ovplyvniť funkciu pečene.

Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky únavy, straty chuti do jedla, bolesti alebo nepríjemných pocitov v hornej časti brucha, horúčka, tmavý moč alebo zožltnutie kože alebo očí, bolesti kĺbov a svalov s horúčkou (syndróm podobný chrípke), svrbenie, nevoľnosť a vracanie.

Tolvaptán môže spôsobiť závažnú dehydratáciu.

Pite veľké množstvo tekutín, aby ste predišli dehydratácii alebo nadmernej strate vody, a ak nedokázate piť tekutiny ústami, poraďte sa so svojím lekárom.

Dôležité bezpečnostné informácie pre osoby, ktoré zabezpečujú neodkladnú starostlivosť

Tolvaptán môže spôsobiť poškodenie pečene. Krvné testy funkcie pečene sa musia robiť pravidelne (mesačne počas prvých 18 mesiacov, potom pri pokračujúcej liečbe každé 3 mesiace). Liečba sa má ukončiť alebo prerušiť, ak pretrváva významné zvýšenie pečeňových enzýmov a/alebo klinické príznaky poškodenia pečene.

Tolvaptán môže spôsobiť významné zvýšenie močenia, ktoré môže viesť k závažnej dehydratácii alebo nadmernej strate vody. Príznaky dehydratácie môžu zahŕňať zvýšený smäd, sucho v ústach, pocit únavy alebo ospalosti, znížené močenie, bolesť hlavy, suchú kožu, závrat, rýchly tep srdca, zmätenosť a slabú pružnosť kože. **Viac informácií nájdete na stránke www.sukl.sk** po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

Tolvaptán

Karta pacienta

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov / Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete hlásiť tiež spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., Bratislava, Slovensko, e-mailom: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com alebo telefonicky: + 421 2 20833 600.
