

**Tolvaptan Accord 7,5 mg/ 15 mg/ 30mg Tabletten**

**Wirkstoff:** Tolvaptan. **Zus.:** Jede Tbl. enth. 7,5 mg/ 15 mg/ 30 mg Tolvaptan. **Sonstige Best.:** Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Maisstärke, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132). **Anw.:** Erw. zur Behandl. von Hyponatri. als sek. Folge des Syndroms der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH). **Gegenanz.:** Überempfindl. geg. Wirkstoff o. sonst. Best.; Anurie; Volumendepletion; Hypovolämische Hyponatri.; Hypernatri.; Pat. ohne Durstgefühl; Schwangerschaft; Stillzeit. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Übelk., Durst, rasche Hyponatri.-Korrektur, die manchmal zu neurolog. Symp. führt. **Häufig:** Polydipsie, Dehydrat., Hyperkali., Hyperglyk., Hypoglyk.<sup>1</sup>, Hypernatri.<sup>1</sup>, Hyperurik.<sup>1</sup>, verm. Appetit, Synkope<sup>1</sup>, Kopfschm.<sup>1</sup>, Schwindelgef.<sup>1</sup>, orthostat. Hypotonie, Obstip., Diarrhoe<sup>1</sup>, Mundtrockenh., Ecchymosis, Pruritus, Pollakisurie, Polyurie, Asthenie, Pyrexie, Unwohlsein<sup>1</sup>, Blut im Urin nachw.<sup>1</sup>, Alaninaminotransf. u. Aspartataminotransf. erh.<sup>1</sup>, Kreatinin im Blut erhöht. **Gelegentlich:** Dysgeusie, juck. Ausschlag<sup>1</sup>, Nierenfkt.stör., Bilirubin erh.<sup>1</sup> **Nicht bekannt:** Anaphyakt.mSchock, Generalisierter Hautausschlag, Erkrank. der Leber<sup>2</sup>, Akutes Leberversagen<sup>3</sup>, Transaminasen erhöht<sup>2</sup>, <sup>1</sup>= beob. in klin. Studien, in denen andere Indikationen untersucht wurden; <sup>2</sup>= nach der Zul. durchgef. Studie zur Sicherheit bei Hyponatri. als sek. Folge des SIADH. <sup>3</sup>= nach Markteinführung bei der Behandl. von ADPKD beob. Lebertranspl. war notwendig. **Warnhinweise:** Enth. Laktose. **Verschreibungspflichtig.** *Weitere Informationen siehe Fach- u. Gebrauchsinfo.* **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6a Planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 03/2023.