

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, Dehydration, Hyperkali., Hyperglyk., Hypoglyk.¹, Hypernatri.¹, Hyperurik.¹, verm. Appetit, Synkope¹, Kopfschm.¹, Schwindelgef.¹, orthostat. Hypotonie, Obstip., Diarrhoe¹, Mundtrockenh., Ecchymosis, Pruritus, Pollakisurie, Polyurie, Asthenie, Pyrexie, Unwohlsein¹, Blut im Urin nachw.¹, Alaninaminotransf. u. Aspartataminotransf. erh.¹, Kreatinin im Blut erhöht. *Gelegentlich:* Dysgeusie, juck. Ausschlag¹, Nierenfkt.stör., Bilirubin erh.¹ *Nicht bekannt:* Anaphyakt.mSchock, Generalisierter Hautausschlag, Erkrank. der Leber², Akutes Leberversagen³, Transaminasen erhöht². ¹= beob. in klin. Studien, in denen andere Indikationen untersucht wurden; ²= nach der Zul. durchgef. Studie zur Sicherheit bei Hyponatri. als sek. Folge des SIADH. ³= 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.