

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### PrSAMSCA<sup>MD</sup> Comprimés de tolvaptan

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SAMSCA et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur SAMSCA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Raisons d'utiliser ce médicament

SAMSCA est un médicament sur ordonnance utilisé pour aider à augmenter les faibles taux de sodium dans le sang chez les adultes atteints de maladies telles que l'insuffisance cardiaque, la maladie hépatique et certains déséquilibres hormonaux.

##### Effets de ce médicament

SAMSCA aide à augmenter les taux de sel (sodium) dans votre sang en éliminant l'eau en excès de l'organisme sous forme d'urine.

##### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas SAMSCA si :

- Vous êtes allergique ou hypersensible au tolvaptan, à la benzazépine ou aux dérivés de la benzazépine (p. ex., REMERON<sup>®</sup>), ou à l'un des ingrédients de SAMSCA.
- Vos reins ne fonctionnent pas (ne produisent pas d'urine).
- Vous souffrez d'une maladie qui élève le taux de sodium dans votre sang.
- Vous ne pouvez pas remplacer les liquides en buvant ou vous ne pouvez ressentir la soif.
- Vous avez des étourdissements, vous vous évanouissez ou vos reins ne fonctionnent pas normalement parce que vous avez perdu trop de liquides corporels.
- Vous prenez certains médicaments qui pourraient augmenter la quantité de SAMSCA dans votre sang comme des :
  - antibiotiques (clarithromycine ou télichromycine)
  - antifongiques (kétoconazole ou itraconazole)
  - médicaments anti-VIH (ritonavir, indinavir, nelfinavir et saquinavir)
  - antidépresseurs (néfazodone)

- Votre organisme est incapable de produire de l'urine. Dans ce cas, SAMSCA<sup>MD</sup> ne vous sera d'aucune aide.
- Vous êtes enceinte.
- Vous allaitez;
- Vous êtes atteint de l'un des troubles héréditaires rares ci-dessous :
  - intolérance au galactose;
  - déficit en lactase de Lapp;
  - syndrome de malabsorption du glucose et du galactose;
 puisque le lactose est l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans SAMSCA.

On ne sait pas si l'administration de SAMSCA est sûre ou si ce médicament est efficace chez les enfants.

##### Ingrédient médicinal

Le tolvaptan.

##### Ingrédients non médicinaux

Amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose à faible substitution, lactose monohydraté, laque d'aluminium indigotine (colorant) et stéarate de magnésium.

##### Présentation

Comprimés de 15 mg, 30mg et 60 mg.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

SAMSCA peut entraîner une élévation trop rapide du taux de sel (sodium) dans votre sang, ce qui peut augmenter votre risque d'une maladie grave appelée syndrome de démyélinisation osmotique pouvant mener au coma ou même à la mort. Ce syndrome peut aussi entraîner de nouveaux symptômes tels que :

- trouble d'élocution
- difficultés à avaler ou sensation que les aliments ou les liquides restent coincés
- somnolence
- confusion
- sautes d'humeur
- difficultés à maîtriser les mouvements du corps (mouvements involontaires) et faiblesse des muscles des bras et des jambes
- convulsions

SAMSCA peut causer des lésions hépatiques lorsqu'il est utilisé à des doses beaucoup (deux fois) plus élevées que les doses recommandées pour traiter un taux faible de sodium dans le sang. SAMSCA ne doit pas être utilisé à des doses plus élevées que les doses recommandées, ni plus longtemps que nécessaire. Durant le traitement par SAMSCA, votre médecin vous prescrira des analyses

sanguines afin de vérifier si le fonctionnement de votre foie a changé. Elles seront réalisées :

- avant de commencer le traitement par SAMSCA;
- tous les mois pendant les 18 premiers mois, puis
- tous les 3 mois pendant les 12 mois suivants, et finalement tous les 3 à 6 mois pendant le reste du traitement.

Après la commercialisation de SAMSCA, des cas d'anaphylaxie (y compris de choc anaphylactique et d'éruption cutanée généralisée) ont été très rarement signalés suivant l'administration du produit. Ce type de réaction peut survenir après la première administration du tolvaptan. Vous serez suivi de près durant le traitement. Si vous avez une réaction anaphylactique ou une autre réaction allergique grave, vous devrez cesser immédiatement de prendre SAMSCA, et vous pourriez devoir recevoir un traitement. Si cela vous arrive, vous devrez obtenir de l'aide médicale sans délai. Après une réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité à SAMSCA vous ne devrez plus jamais utiliser ce médicament.

Les patients qui ont une hypersensibilité connue aux benzazépines ou aux dérivés de la benzazépine (p. ex., mirtazapine) courent un risque de subir une réaction d'hypersensibilité au tolvaptan. Votre médecin mettra fin à votre traitement par SAMSCA s'il soupçonne une réaction d'hypersensibilité.

Les femmes aptes à procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace avant et pendant le traitement par SAMSCA, afin d'éviter de tomber enceintes durant celui-ci.

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SAMSCA si :**

- Vous avez des allergies, quelles qu'elles soient.
- Vous êtes atteint d'une maladie du foie.
- Vous ne mangez pas suffisamment depuis une longue période (malnutrition).
- Vous consommez de grandes quantités d'alcool depuis une longue période (alcoolisme chronique).

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre fournisseur de soins si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments vendus avec ou sans ordonnance, des vitamines et des produits à base de plantes médicinales.

La prise de SAMSCA avec certains médicaments pourrait entraîner une forte augmentation de l'effet du SAMSCA.

SAMSCA peut avoir un effet sur la manière dont agissent d'autres médicaments et de la même façon, les autres médicaments peuvent influencer l'effet du SAMSCA.

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre fournisseur de soins et à votre pharmacien chaque fois que vous en ajoutez un nouveau.

Les patients qui prennent l'un des médicaments suivants ne doivent pas être traités par SAMSCA :

- clarithromycine, télithromycine, kétoconazole, itraconazole, ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, néfazodone;
- des analogues de la vasopressine, tels que la desmopressine, utilisés pour arrêter les saignements.

Vous devez éviter de prendre SAMSCA si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- érythromycine, fluconazole, aprépitant, diltiazem, vérapamil.

Les substances suivantes peuvent interagir avec SAMSCA et en diminuer l'effet :

- rifampine, rifabutine, rifapentine, barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, millepertuis.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle

- Prenez SAMSCA 1 fois par jour, comme votre médecin vous l'a prescrit.
- Vous pouvez prendre SAMSCA avec ou sans aliments.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par SAMSCA, car le jus de pamplemousse pourrait augmenter de façon trop importante l'effet du médicament.
- Certains médicaments ou certaines maladies peuvent vous empêcher de boire des liquides ou entraîner la perte d'une trop grande quantité de liquides corporels, comme dans le cas de vomissements ou de diarrhée. Si vous présentez ce genre de problèmes, communiquez immédiatement avec votre fournisseur de soins.
- Pour prévenir une perte trop importante d'eau dans l'organisme (déshydratation), gardez à portée de la main de l'eau que vous pourrez boire en tout temps pendant le traitement par SAMSCA. À moins d'indication contraire de la part de votre fournisseur de soins, buvez quand vous ressentez la soif.

### Surdosage

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si

vous ne présentez aucun symptôme.

**Oubli d'une dose**

Il est important de ne pas oublier ni de sauter une dose de SAMSCA. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est bientôt l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez jamais 2 doses en même temps.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Les effets secondaires de SAMSCA sont les suivants :

- Soif
- Sécheresse de la bouche
- Faiblesse
- Augmentation de la production d'urine
- Besoin plus fréquent d'uriner le jour et la nuit
- Constipation

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Production de grandes quantités d'urine et mictions plus fréquentes	√		
	Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)	√		
Peu fréquent	Signes de déshydratation, comprenant vomissements, étourdissements, diarrhée ou incapacité à boire normalement			√
	Saignements du tractus gastro-intestinal (symptômes tels que présence de sang dans les selles ou les vomissements, selles noirâtres)			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquence inconnue	Lésions hépatiques (symptômes tels que fatigue, anorexie, sensation d'inconfort dans la partie supérieure droite de l'abdomen, urine foncée ou jaunisse)			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de SAMSCA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT**

Conservez SAMSCA à une température de 15 à 30 °C. Gardez SAMSCA hors de la vue et de la portée des enfants.

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- Consultez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet secondaire en ligne, par la poste ou par télécopieur, ou
- Composez sans frais le 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Ce document et la monographie complète du produit,

rédigés pour les professionnels de la santé, sont disponibles à l'adresse suivante : [www.otsukacanada.com](http://www.otsukacanada.com).

Vous pouvez également obtenir ces documents en communiquant avec le promoteur, Otsuka Canada Pharmaceutique, au 1-877-341-9245.

Pour toute question sur ce produit, veuillez communiquer avec Otsuka Canada Pharmaceutique, au 1-877-341-9245.

Ce dépliant a été préparé par Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Importé par : Otsuka Canada Pharmaceutique.



Dernière révision : 26 juin 2019

SAMSCA est une marque déposée d'Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., utilisée sous licence par Otsuka Canada Pharmaceutique.