

▼ **JINARC®**
(tolvaptán)

Folleto de
información
dirigido al
paciente

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), marzo 2019

Disponible en la web de la AEMPS
www.aemps.gob.es



OPSA/0319/JIN/1171

Folleto de información dirigido al paciente de JINARC®



Índice de contenidos

1.	¿Cuál es la finalidad de este folleto?	4
2.	¿Qué es JINARC®?	4
3.	¿Qué efectos adversos importantes de JINARC® debo conocer?	4
4.	¿Qué debo hacer si experimento cualquiera de estos signos?	5
5.	Es importante que beba líquidos en abundancia mientras esté recibiendo tratamiento con JINARC®	5
6.	¿Resulta seguro tomar JINARC® al intentar quedarse embarazada, durante el embarazo o durante la lactancia?	5
7.	¿Qué debo hacer si me quedo embarazada o creo que podría estarlo durante el tratamiento con JINARC® o durante los 30 días siguientes a dejar de tomar este medicamento?	6
8.	¿Qué es la tarjeta de información para el paciente de JINARC® y cómo debería usarla?	6
	Prospecto	

1. ¿Cuál es la finalidad de este folleto?

Este folleto le explicará:

- Algunos de los efectos adversos que pueden ocurrir mientras esté en tratamiento con este medicamento y cómo reconocerlos.
- La importancia de prevenir embarazos antes y durante el tratamiento con JINARC®.

2. ¿Qué es JINARC®?

Se le ha prescrito JINARC® porque padece «poliquistosis renal autosómica dominante» o «PQRAD», una enfermedad que causa el desarrollo de quistes en los riñones. Estos quistes causan problemas debido a su tamaño y al espacio que ocupan.

En los pacientes con PQRAD, el riñón es demasiado sensible a una hormona llamada vasopresina, que está presente de forma natural en el organismo. JINARC® contiene el principio activo tolvaptán, que bloquea su efecto y puede ralentizar o enlentecer el desarrollo de los quistes renales. JINARC® también causa un aumento de la producción de orina.

3. ¿Qué efectos adversos importantes de JINARC® debo conocer?

JINARC® puede afectar al funcionamiento de su hígado y aumentar las concentraciones de enzimas hepáticas y de bilirrubina en la sangre.

Su médico le realizará análisis de sangre para comprobar si se han producido cambios en su función hepática:

- antes de comenzar el tratamiento;
- cada mes durante los primeros 18 meses de tratamiento; y
- cada 3 meses a partir de los 18 meses.

Los siguientes signos son indicativos de posibles problemas hepáticos:

- cansancio
- pérdida de apetito
- dolor abdominal
- orina oscura
- amarilleamiento de los ojos (ictericia)
- deshidratación grave
- náuseas
- vómitos
- picor
- síndrome pseudogripal (dolor articular y muscular)
- fiebre

4. ¿Qué debo hacer si experimento cualquiera de estos signos?

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>.

5. Es importante que beba líquidos en abundancia mientras esté recibiendo tratamiento con JINARC®

JINARC® hará que orine con mayor frecuencia que antes, lo que a su vez podría hacer que sintiese más sed de lo normal. Con el fin de evitar tener demasiada sed o deshidratarse, debe beber agua en abundancia y otros líquidos a base de agua, incluso aunque no tenga sed. Debe beber 1-2 vasos de líquido antes de acostarse y volver a beber si orina durante la noche. Debe tener especial cuidado si padece alguna enfermedad que incremente el riesgo de pérdida de fluidos, por ejemplo, si sufre vómitos o diarrea.

NOTA: JINARC® no se debe tomar con zumo de pomelo.

6. ¿Resulta seguro tomar JINARC® al intentar quedarse embarazada, durante el embarazo o durante la lactancia?

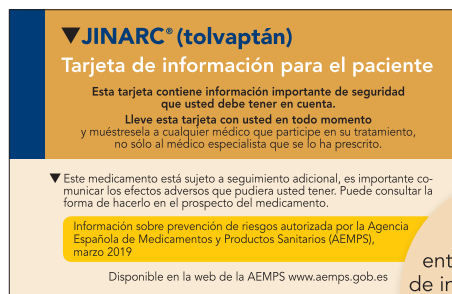
No debe tomar JINARC® si está intentando quedarse embarazada ni durante el embarazo, ya que podría ocasionar efectos secundarios y anomalías en el desarrollo del feto. Las mujeres potencialmente fértiles deben usar un método anticonceptivo eficaz durante al menos 4 semanas antes del tratamiento, durante el tratamiento, incluso durante los periodos de interrupción de la dosis y durante como mínimo, 4 semanas después de dejar de tomar JINARC®. Debe hablar con su médico acerca del uso de anticonceptivos que contengan estrógenos, dado que éstos pueden aumentar el crecimiento y desarrollo de los quistes hepáticos. No debe practicar la lactancia mientras esté tomando JINARC® ni durante el mes siguiente a dejar de tomar este medicamento.

7. ¿Qué debo hacer si me quedo embarazada o creo que podría estarlo durante el tratamiento con JINARC® o durante los 30 días siguientes de dejar de tomar este medicamento?

Debe dejar de tomar JINARC® e informar inmediatamente a su prescriptor para que pueda realizarle un seguimiento durante el embarazo.

8. ¿Qué es la tarjeta de información para el paciente de JINARC® y cómo debería usarla?

Al prescribirle JINARC® por primera vez, su médico o enfermero le entregará una tarjeta de información sobre JINARC®. Esta tarjeta contiene información de seguridad importante relativa a los riesgos de daño hepático y deshidratación que pueden ocurrir al tomar el medicamento, y qué hacer en caso de que se manifiesten signos o síntomas. También contiene los datos de contacto de urgencias de su médico o centro de tratamiento. Su profesional sanitario incluirá los datos de contacto en esta tarjeta. Debe llevarla siempre consigo por si sufriera alguna emergencia.



Si no se le ha entregado la tarjeta de información para el paciente, solicítela a su médico o enfermero.