

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann JERAYGO haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage liegt der Packung dieses Arzneimittels eine Patientenkarte bei. Diese Karte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor, während und nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel kennen müssen.

JERAYGO Filmtabletten

Was ist JERAYGO und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

JERAYGO enthält den Wirkstoff Aprocitentan, der zur Arzneimittelklasse der „Endothelin-Rezeptor-Antagonisten“ gehört.

Dieses Arzneimittel wird Behandlung von Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen angewendet, deren Blutdruck mit mindestens drei anderen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert werden kann (sogenannte resistente Hypertonie).

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es verhindert, dass sich die Blutgefäße verengen. Dadurch entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird gesenkt.

Wann darf JERAYGO nicht eingenommen / angewendet werden?

- wenn Sie allergisch gegen Aprocitentan oder einen der in Abschnitt «Was ist in JERAYGO enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden könnten, weil Sie keine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung (Kontrazeption) anwenden. Siehe Abschnitt «Darf JERAYGO während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?».
- wenn Sie stillen. Siehe Abschnitt «Darf JERAYGO während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?».
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden. Siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von JERAYGO Vorsicht geboten?».

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von JERAYGO Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie vor dem Beginn der Behandlung an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder wenn während der Einnahme des Arzneimittels eines der folgenden



Anzeichen bei Ihnen auftritt.

Leberprobleme

Wie bei anderen Arzneimitteln derselben Klasse, kann JERAYGO möglicherweise zu Leberschäden führen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sollte vor Beginn der Behandlung und möglicherweise auch während der Behandlung eine Blutuntersuchung durchführen, um zu prüfen, ob Ihre Leber ordnungsgemäß funktioniert. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Symptome von Leberproblemen auftreten, darunter:

- Übelkeit oder Erbrechen;
- Fieber;
- Schmerzen im rechten Oberbauch (Abdomen);
- Gelbsucht (Gelbfärbung Ihrer Haut oder der weißen Bereiche Ihrer Augen);
- dunkler Urin;
- Juckreiz der Haut;
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung;
- Appetitverlust.

Ödeme (Schwellung/Wassereinlagerung)

Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels Anzeichen von Ödemen bemerken, wie z. B. eine ungewöhnliche Gewichtszunahme oder Schwellung der Knöchel, Füße oder Beine, insbesondere in den ersten Wochen der Behandlung, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird Ihnen helfen, diese Nebenwirkung zu bewältigen.

Herzkrankheiten

JERAYGO wird bei Patienten mit instabiler oder schwerer Herzerkrankung nicht empfohlen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Kurzatmigkeit;
- nächtliches Aufwachen mit Kurzatmigkeit;
- schnelle Ermüdung nach leichter körperlicher Aktivität wie Gehen;
- schnelle Gewichtszunahme;
- geschwollene Knöchel oder Füße;
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brustregion.

Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)

Bei diesem Arzneimittel und anderen Endothelin-Rezeptor-Antagonisten ist es zu einem Abfall des Hämoglobins (des Eiweißes in den roten Blutkörperchen, das den Sauerstoff im Körper transportiert) und des Hämatokrits (des Blutanteils, der aus roten Blutkörperchen besteht), gekommen, was eine Anämie zur Folge haben kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Behandlung Symptome einer Anämie auftreten, darunter:

- Schwindel;
- Abgeschlagenheit/Unwohlsein/Schwäche;
- schneller Herzschlag, Herzklopfen;
- Blässe.

Nierenprobleme



Bei Patienten mit mittelschwerer Nierenfunktionsstörung besteht während der Behandlung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Ödemen und Anämie. Die Behandlung mit JERAYGO wird bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung nicht empfohlen.

Patienten ab 75 Jahren

Wenn Sie 75 Jahre oder älter sind, besteht während der Behandlung möglicherweise ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Ödemen, Anämie und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Daher sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihren Hämoglobinspiegel und alle Symptome von Ödemen oder Herzerkrankungen überwachen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da JERAYGO in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

JERAYGO enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält einen Zucker namens Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein, wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

JERAYGO kann Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen oder niedrigen Blutdruck (Hypotonie) (siehe Auflistung in Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann JERAYGO haben?») verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Einnahme von JERAYGO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn Sie gleichzeitig Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, rheumatoider Arthritis oder Psoriasis) oder Tizanidin (Arzneimittel zu Behandlung von Muskelkrämpfen) einnehmen. JERAYGO kann die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Darf JERAYGO während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

Das ungeborene Kind kann geschädigt werden, wenn es im Mutterleib JERAYGO ausgesetzt wird.

- **Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein**, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels oder kurz nach dem Absetzen (bis zu einem Monat) schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, **suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf**.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, wenden Sie während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung (Kontrazeption) an. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.



- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen empfehlen, vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels, jeden Monat während der Einnahme dieses Arzneimittels und einmal im dem Monat nach Beendigung der Einnahme des Arzneimittels einen Schwangerschaftstest durchzuführen.

Diese Informationen sind in Ihrer Patientenkarte zusammengefasst, die der Verpackung dieses Arzneimittels beiliegt.

Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt «Wann darf JERAYGO nicht eingenommen / angewendet werden?»).

Es ist nicht bekannt, ob JERAYGO in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen (siehe Abschnitt «Wann darf JERAYGO nicht eingenommen / angewendet werden?»). Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie JERAYGO?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die Dosis von JERAYGO festlegen, die Sie einnehmen sollten. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette zu 12,5 mg. Danach kann die Dosis auf einmal täglich eine Tablette zu 25 mg erhöht werden, wenn bei Ihnen keine relevanten Nebenwirkungen auftreten und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin der Ansicht ist, dass Ihr Blutdruck weiter gesenkt werden sollte.

Die Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von JERAYGO bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Daher darf JERAYGO in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von JERAYGO eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von JERAYGO vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie nicht zwei Dosen am selben Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von JERAYGO abbrechen

Um Ihren Bluthochdruck (Hypertonie) unter Kontrolle zu halten, müssen Sie dieses Arzneimittel regelmäßig einnehmen. Brechen Sie die Einnahme von JERAYGO nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.



Welche Nebenwirkungen kann JERAYGO haben?

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Ödeme (Schwellung, z. B. der Knöchel und Füße) / Wassereinlagerung (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von JERAYGO Vorsicht geboten?»)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen oder vermindertes Hämoglobin) (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von JERAYGO Vorsicht geboten?»)
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit)
- Kopfschmerzen
- Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Hals)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Erhöhte Leberwerte
- Flush (Rötung der Haut)
- Abnahme der Nierenfiltrationsrate zu Beginn der Behandlung
- Gewichtszunahme zu Beginn der Behandlung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem Öffnen 3 Monate haltbar.

In der Originalverpackung (Flasche oder Blister) aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Den Behälter fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Was ist in JERAYGO enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Aprocitentan.

JERAYGO 12,5 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 12,5 mg Aprocitentan.

JERAYGO 25 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 25 mg Aprocitentan.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt «JERAYGO enthält Lactose und Natrium»), Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt «JERAYGO enthält Lactose und Natrium»), Magnesiumstearat und mikrokristalline Cellulose.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (Ph. Eur.) (E1203), Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.) (E463), Triethylcitrat, Talkum (E553b), kolloidales hydratisiertes Siliciumdioxid (E551), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Zulassungsnummer

70047 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie JERAYGO? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

JERAYGO 12,5 mg ist als gelbe bis orange, runde und bikonvexe (6 mm Durchmesser) Filmtablette (Tablette) erhältlich und trägt die Prägung „AN“ auf der einen Seite und ist glatt auf der anderen Seite.

JERAYGO 25 mg ist als rosa, runde und bikonvexe (6 mm Durchmesser) Filmtablette (Tablette) erhältlich und trägt die Prägung „AN“ auf der einen Seite und „25“ auf der anderen Seite.

JERAYGO (12,5 mg und 25 mg) ist in Flaschen mit 30 Filmtabletten und in Blisterpackungen mit 10 × 1 Filmtablette in perforierten Einzeldosen-Blisterpackungen erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Idorsia Pharmaceuticals Ltd
Hegenheimermattweg 91
4123 Allschwil
Switzerland

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

