

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires JERAYGO peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

En complément de cette notice, une carte patient est jointe dans l'emballage de ce médicament. Cette carte contient des informations de sécurité importantes que vous devez connaître avant, pendant et après le traitement par ce médicament.

JERAYGO comprimés pelliculés

Qu'est-ce que le JERAYGO et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

JERAYGO contient la substance active appelée aprocitentan, qui appartient à la classe de médicaments appelée « antagonistes des récepteurs de l'endothéline ».

Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension (pression artérielle élevée) chez les adultes dont la pression artérielle ne peut pas être contrôlée de manière adéquate avec au moins trois autres médicaments (hypertension résistante).

Ce médicament agit en aidant à empêcher les vaisseaux sanguins de se resserrer ; de ce fait, les vaisseaux se détendent et la pression artérielle diminue.

Quand JERAYGO ne doit-il pas être pris/utilisé?

- si vous êtes allergique à l'aprocitentan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique « Que contient JERAYGO ? »).
- si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous avez un doute sur une éventuelle grossesse car vous n'utilisez pas une méthode de contrôle des naissances (contraception) fiable alors que vous êtes en âge d'avoir des enfants. Voir rubrique « JERAYGO peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ? ».
- si vous allaitez. Voir rubrique « JERAYGO peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ? ».
- si vous avez une maladie sévère du foie. Voir rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de JERAYGO ? ».

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de JERAYGO?

Informez votre médecin si vous présentez l'une des affections suivantes avant de commencer votre traitement ou si vous développez l'un des signes suivants pendant le traitement par ce médicament.



Problèmes de foie

Comme d'autres médicaments de la même classe, JERAYGO pourrait provoquer des lésions du foie. Votre médecin prescrira des analyses de sang pour vérifier que votre foie fonctionne correctement avant le début du traitement et pourra également effectuer un contrôle en cours de traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous développez des symptômes de problèmes de foie, notamment :

- nausées (envie de vomir) ou vomissements ;
- fièvre ;
- douleur dans le coin supérieur droit de l'abdomen (ventre) ;
- jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) ;
- urines de couleur sombre ;
- démangeaisons de la peau ;
- fatigue inhabituelle ou épuisement ;
- perte d'appétit.

Œdème (gonflement ou rétention hydrique)

Si vous présentez des signes d'œdème pendant votre traitement par ce médicament, comme une prise de poids inhabituelle ou un gonflement des chevilles, des pieds ou des jambes, en particulier pendant les premières semaines de traitement, informez immédiatement votre médecin. Il vous aidera à gérer cet effet secondaire.

Maladie cardiaque

JERAYGO n'est pas recommandé chez les patients atteints d'une maladie cardiaque sévère ou instable. Informez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des symptômes suivants :

- essoufflement ;
- réveil durant la nuit avec essoufflement ;
- fatigue qui survient facilement après une activité physique légère telle qu'une marche ;
- prise de poids rapide ;
- gonflement des chevilles ou des pieds ;
- douleur et gêne thoracique.

Anémie (faible nombre de globules rouges)

Une diminution de l'hémoglobine (la protéine contenue dans les globules rouges qui transporte l'oxygène vers l'ensemble du corps) et de l'hématocrite (le volume occupé par les globules rouges dans le sang), qui peut entraîner une anémie, a été observée avec ce médicament et avec d'autres antagonistes des récepteurs de l'endothéline. Informez votre médecin si vous développez des symptômes d'anémie pendant le traitement, notamment :

- étourdissements ;
- fatigue, malaise, faiblesse ;
- rythme cardiaque rapide, palpitations ;
- pâleur.

Problèmes rénaux

Les patients présentant une altération modérée de la fonction rénale peuvent présenter un risque accru de développer un œdème et une anémie pendant le traitement. Le traitement par JERAYGO n'est pas recommandé chez les patients présentant une altération sévère de la fonction rénale.



Patients âgés de 75 ans ou plus

Si vous avez 75 ans ou plus, vous pourriez présenter un risque plus élevé de développer un œdème, une anémie et des affections cardiovasculaires pendant le traitement. Par conséquent, votre médecin surveillera votre taux d'hémoglobine et tout symptôme d'œdème ou de maladie cardiaque.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas destiné aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans, car JERAYGO n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

JERAYGO contient du lactose et du sodium

Ce médicament contient un sucre appelé lactose. Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

JERAYGO peut provoquer des effets indésirables, tels que des maux de tête ou de l'hypotension (faible tension artérielle) (mentionnés dans la rubrique « Quels effets secondaires JERAYGO peut-il provoquer ? »), qui peuvent affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Autres médicaments et JERAYGO

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il est particulièrement important d'avertir votre médecin si vous prenez également du méthotrexate (médicament utilisé pour combattre le cancer, l'arthrite rhumatoïde ou le psoriasis) ou de la tizanidine (médicament utilisé pour le traitement des spasmes musculaires). JERAYGO pourrait interférer avec les effets de ces médicaments.

JERAYGO peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, ne prenez pas ce médicament.

JERAYGO peut être nocif pour les bébés qui y sont exposés lorsqu'ils sont dans le ventre de leur mère.

- **Ne prenez pas** ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse.
- Si vous débutez une grossesse ou pensez que vous pourriez être enceinte pendant que vous prenez ce médicament, ou peu après l'avoir arrêté (jusqu'à un mois), **consultez immédiatement votre médecin**.
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contrôle des naissances (contraception) fiable pendant que vous prenez ce médicament et pendant un mois après l'arrêt du traitement. Parlez-en à votre médecin.
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin vous recommandera de réaliser un test de grossesse avant de commencer à prendre ce médicament, chaque mois pendant votre traitement et une fois dans le mois qui suit l'arrêt du médicament.

Ces informations sont résumées sur votre carte patient qui est jointe dans l'emballage de ce médicament.

Si vous débutez une grossesse, arrêtez de prendre ce médicament (voir rubrique « Quand JERAYGO ne doit-il pas être pris/utilisé ? »).



On ne sait pas si JERAYGO passe dans le lait maternel. N'allaites pas pendant que vous prenez ce médicament (voir rubrique « Quand JERAYGO ne doit-il pas être pris/utilisé ? »). Parlez-en à votre médecin.

Comment utiliser JERAYGO?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Votre médecin déterminera la dose de JERAYGO que vous devez prendre. La dose recommandée est d'un comprimé de 12,5 mg une fois par jour. La dose peut ensuite être augmentée à un comprimé de 25 mg une fois par jour, si vous ne présentez pas d'effets secondaires importants et si votre médecin estime que votre tension artérielle doit être davantage réduite.

Les comprimés sont prévus pour être avalés entiers. Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de JERAYGO n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Par conséquent, JERAYGO ne doit pas être employé pour ce groupe d'âge.

Si vous avez pris plus de JERAYGO que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre JERAYGO

Si vous oubliez de prendre ce médicament, prenez votre dose habituelle le lendemain et ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Ne prenez pas deux doses dans la même journée.

Si vous arrêtez de prendre JERAYGO

Vous devez continuer à prendre ce médicament pour contrôler votre tension artérielle élevée (hypertension). N'arrêtez pas de prendre JERAYGO sauf si vous en avez discuté avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires JERAYGO peut-il provoquer?

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10) :

- Œdème (gonflement, par exemple, des chevilles et des pieds) ou rétention hydrique (voir rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de JERAYGO ? »)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- Anémie (faible nombre de globules rouges ou réduction du taux d'hémoglobine) (voir rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de JERAYGO ? »)
- Hypersensibilité (réactions allergiques)
- Dyspnée (essoufflement)



- Céphalée
- Infection des voies respiratoires supérieures (nez et gorge)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Hypotension (tension artérielle basse)
- Valeurs élevées des tests hépatiques (foie)
- Bouffées de chaleur (rougeur de la peau)
- Diminution du débit de filtration des reins au début du traitement
- Prise de poids au début du traitement

Déclaration des effets secondaires

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Durée de conservation

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

À utiliser dans les 3 mois après ouverture.

Conserver dans l'emballage d'origine (flacons ou blisters) pour protéger de l'humidité.

Conserver le récipient (flacons) soigneusement fermé pour protéger de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient JERAYGO?

Principes actifs

La substance active est l'aprocitentan.

JERAYGO 12,5 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient 12,5 mg d'aprocitentan.

JERAYGO 25 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient 25 mg d'aprocitentan.

Excipients

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : croscarmellose sodique (voir rubrique « JERAYGO contient du lactose et du sodium »), hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté (voir rubrique « JERAYGO contient du lactose et du sodium »), stéarate de magnésium et cellulose microcristalline.



Pelliculage : alcool polyvinylique (E1203), hydroxypropylcellulose (E463), citrate de triéthyle, talc (E553b), silice colloïdale hydratée (E551), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

70047 (Swissmedic)

Où obtenez-vous JERAYGO? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

JERAYGO 12,5 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés (comprimés) ronds biconvexes (de 6 mm de diamètre), de couleur jaune à orange, portant l'inscription « AN » gravée sur une face et lisse sur l'autre face.

JERAYGO 25 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés (comprimés) ronds biconvexes (de 6 mm de diamètre), de couleur rose, portant l'inscription « AN » gravée sur une face et « 25 » gravée sur l'autre face.

JERAYGO (12,5 mg and 25 mg) est disponible en flacons de 30 comprimés pelliculés et en boîte de plaquettes prédécoupées unitaires de 10 x 1 comprimé pelliculé.

Titulaire de l'autorisation

Idorsia Pharmaceuticals Ltd
Hegenheimermattweg 91
4123 Allschwil
Switzerland

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

