

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere QUVIVIQ?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Oltre a questo foglio illustrativo, nella confezione di questo medicinale è inclusa una scheda per il paziente. Questa scheda contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui è necessario essere a conoscenza prima, durante e dopo il trattamento con questo medicinale.

JERAYGO compresse rivestite con film

Che cos'è JERAYGO e quando si usa?

Su prescrizione medica.

JERAYGO contiene il principio attivo aprocitentan, che appartiene alla classe di medicinali chiamati "antagonisti del recettore delle endoteline".

Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento dell'ipertensione (pressione del sangue elevata) negli adulti in cui la pressione del sangue non può essere adeguatamente controllata con almeno altri tre medicinali (condizione nota come "ipertensione resistente").

Questo medicinale agisce bloccando il restringimento dei vasi sanguigni; di conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione del sangue si abbassa.

Quando non si può assumere/usare JERAYGO?

- se è allergico ad aprocitentan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo «Cosa contiene JERAYGO?»)
- se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se potrebbe iniziare una gravidanza in quanto non sta utilizzando una forma affidabile di controllo delle nascite (contraccezione). Vedere il paragrafo «Si può assumere/usare JERAYGO durante la gravidanza o l'allattamento?».
- se sta allattando. Vedere il paragrafo «Si può assumere/usare JERAYGO durante la gravidanza o l'allattamento?».
- se soffre di una grave malattia al fegato. Vedere il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di JERAYGO?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di JERAYGO?

Informi il medico se soffre di una delle seguenti condizioni prima dell'inizio del trattamento o se manifesta uno dei seguenti sintomi durante l'assunzione di questo medicinale.

Problemi al fegato



Come altri medicinali della stessa classe, JERAYGO potrebbe causare danni al fegato. Prima di iniziare il trattamento, il medico la sottoporrà ad esami del sangue per verificare il corretto funzionamento del fegato ed è possibile che siano necessari ulteriori controlli anche durante il trattamento. Si rivolga immediatamente al medico se si manifestano sintomi di problemi al fegato, tra cui:

- nausea o vomito;
- febbre;
- dolore alla pancia (parte superiore destra dell'addome);
- ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio);
- urina di colore scuro;
- prurito alla pelle;
- stanchezza o spossatezza insolita;
- perdita di appetito.

Edema (gonfiore/ritenzione idrica)

Se durante l'uso di questo medicinale si manifestano segni di edema, come un insolito aumento di peso o gonfiore alle caviglie, ai piedi o alle gambe, soprattutto nelle prime settimane di trattamento, informi immediatamente il medico, che la aiuterà a gestire questi effetti indesiderati.

Malattia cardiaca:

JERAYGO non è raccomandato nei pazienti con cardiopatia grave o instabile. Si rivolga immediatamente al medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mancanza di respiro;
- risveglio notturno con respiro affannoso;
- facile affaticamento dopo un'attività fisica leggera, come camminare;
- rapido aumento di peso;
- caviglie o piedi gonfi;
- dolore e fastidio al petto.

Anemia (numero basso di globuli rossi)

Con questo medicinale e altri antagonisti dei recettori delle endoteline si sono verificate diminuzioni dell'emoglobina (la proteina dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno nell'organismo) e dell'ematocrito (la quantità di sangue costituita da globuli rossi), che possono provocare anemia. Si rivolga al medico se durante il trattamento si manifestano sintomi di anemia, tra cui:

- capogiri;
- affaticamento/malessere/debolezza;
- battito cardiaco accelerato, palpitazioni;
- pallore.

Problemi ai reni

I pazienti con moderata riduzione della funzionalità renale possono avere un rischio maggiore di sviluppare edema e anemia durante il trattamento. Il trattamento con JERAYGO non è raccomandato nei pazienti con grave riduzione della funzionalità renale.

Pazienti di età pari o superiore a 75 anni

Se ha un'età pari o superiore a 75 anni, durante il trattamento potrebbe avere un rischio maggiore di sviluppare edema, anemia e condizioni cardiovascolari. Di conseguenza, il medico deve monitorare i livelli



di emoglobina e gli eventuali sintomi di edema o di malattie cardiache.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è indicato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché JERAYGO non è stato studiato in questa fascia di età.

JERAYGO contiene lattosio e sodio

Questo medicinale contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

JERAYGO può causare effetti indesiderati come mal di testa o abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione) (elencati al paragrafo «Quali effetti collaterali può avere JERAYGO?»), che possono influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Altri medicinali e JERAYGO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È molto importante informare il medico in caso di assunzione anche di metotrexato (medicinale utilizzato per il trattamento di cancro, artrite reumatoide o psoriasi) o tizanidina (medicinale utilizzato per il trattamento degli spasmi muscolari). JERAYGO potrebbe interferire con gli effetti di questi farmaci.

Si può assumere/usare JERAYGO durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno non assuma questo medicinale.

I bambini esposti a JERAYGO nel grembo materno possono subire danni.

- **Non assumere** questo medicinale in caso di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.
- In caso di gravidanza o se sospetta di essere in gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale o poco dopo la sua interruzione (fino a un mese), **consulti immediatamente il medico**.
- Se è una donna in età fertile, usi una forma affidabile di controllo delle nascite (contraccezione) durante l'assunzione di questo medicinale e per un mese dopo l'interruzione del trattamento. Discuta di questa questione con il medico.
- Se è una donna in età fertile, il medico le consiglierà di eseguire un test di gravidanza prima di iniziare l'assunzione di questo medicinale, ogni mese durante l'assunzione del medicinale e una volta nel mese successivo all'interruzione del trattamento.

Queste informazioni sono riassunte nella scheda per il paziente inclusa nella confezione di questo medicinale.

In caso di gravidanza, interrompa l'assunzione di questo medicinale (vedere paragrafo «Quando non si può assumere/usare JERAYGO? »).

Non è noto se JERAYGO passi nel latte materno. Non allatti al seno durante l'assunzione di questo medicinale (vedere paragrafo «Quando non si può assumere/usare JERAYGO?»). Discuta di questa questione con il medico.



Come usare JERAYGO?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Il medico stabilirà la dose di JERAYGO che lei dovrà assumere. La dose raccomandata è una compressa da 12,5 mg una volta al giorno. Successivamente, se non si verificano effetti indesiderati rilevanti e se il medico ritiene che la pressione sanguigna debba essere ulteriormente ridotta, la dose può essere aumentata a una compressa da 25 mg una volta al giorno.

Le compresse devono essere deglutite intere. Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di JERAYGO nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. JERAYGO non deve quindi essere utilizzato in questa fascia d'età.

Se prende più JERAYGO di quanto deve

Se prende una quantità di medicinale superiore al dovuto, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere JERAYGO

Se dimentica di prendere questo medicinale, prenda la dose abituale il giorno successivo e non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Non si devono assumere due dosi nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con JERAYGO

È necessario continuare a prendere questo medicinale per tenere sotto controllo la pressione del sangue elevata (ipertensione). Non interrompa l'assunzione di JERAYGO se non lo ha concordato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere JERAYGO?

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10) :

- edema (gonfiore, ad esempio, delle caviglie e dei piedi) / ritenzione idrica (vedere paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di JERAYGO?»)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- anemia (basso numero di globuli rossi o emoglobina ridotta) (vedere paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di JERAYGO?»)
- ipersensibilità (reazioni allergiche)
- dispnea (mancanza di respiro)
- mal di testa
- infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- ipotensione (bassa pressione del sangue)



- aumento dei valori negli esami del fegato
- arrossamento
- diminuzione della velocità di filtrazione renale all'inizio del trattamento
- aumento di peso all'inizio del trattamento

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Periodo di validità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con « EXP » sul contenitore.

Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Non conservare al di sopra di 25 °C.

Dopo l'apertura, consumare entro 3 mesi.

Conservare il contenitore nella scatola originale (flacone o blister) per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene JERAYGO?

Principi attivi

Il principio attivo è aprocitentan.

JERAYGO 12,5 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 12,5 mg di aprocitentan.

JERAYGO 25 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 25 mg di aprocitentan.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica (vedere paragrafo «JERAYGO contiene lattosio e sodio»), idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato (vedere paragrafo «JERAYGO contiene lattosio e sodio»), magnesio stearato e cellulosa microcristallina.

Film di rivestimento: polivinil alcol (E1203), idrossipropilcellulosa (E463), trietil citrato, talco (E553b), silice colloidale idrata (E551), diossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

70047 (Swissmedic)



Dove è ottenibile JERAYGO? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

JERAYGO 12,5 mg è fornito sotto forma di compresse rivestite con film (compresse) di colore da giallo ad arancione, rotonde, biconvesse (diametro 6 mm), con la dicitura "AN" impressa su di un lato e lisce sull'altro lato.

JERAYGO 25 mg è fornito sotto forma di compresse rivestite con film (compresse) di colore rosa, rotonde, biconvesse (6 mm di diametro), con la dicitura "AN" impressa su di un lato e "25" sull'altro lato.

JERAYGO (12,5 mg e 25 mg) è disponibile in flaconi da 30 compresse rivestite con film e in blister da 10 × 1 compresse rivestite con film in blister divisibili per dose unitaria.

Titolare dell'omologazione

Idorsia Pharmaceuticals Ltd
Hegenheimermattweg 91
4123 Allschwil
Switzerland

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

