

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.

Jinarc®

Was ist Jinarc und wann wird es angewendet?

Jinarc ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit bei Erwachsenen, die als autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung (ADPKD) bezeichnet wird. Diese Krankheit führt dazu, dass mit Flüssigkeit gefüllte Zysten in den Nieren wachsen, die Druck auf das umliegende Gewebe ausüben und zur Verringerung der Nierenfunktion bis hin zum Nierenversagen führen. Jinarc dient dazu das Wachstum der Zysten und die Verringerung der Nierenfunktion bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 1 bis 4 mit Anzeichen für ein schnelles Fortschreiten der Krankheit zu verlangsamen. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Jinarc nicht eingenommen werden?

Jinarc darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich sind gegen Tolvaptan, Benzazepin oder Benzazepin-Derivate (z.B. Benazepril, Conivaptan, Fenoldopam-Mesylat oder Mirtazapin) oder einen der in Jinarc enthaltenen Hilfsstoffe (siehe «*Was ist in Jinarc enthalten?*»),
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Ihre Leberenzymwerte im Blut erhöht sind und/oder Sie Anzeichen einer Leberschädigung aufweisen,
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (keine Urinproduktion),
- wenn Sie ein sehr geringes Flüssigkeitsvolumen im Körper haben (z.B. infolge schwerer Dehydratation oder Blutungen),
- wenn Ihr Natriumgehalt im Blut erhöht ist (Hypernatriämie),
- wenn Sie das Durstgefühl nicht wahrnehmen, oder darauf nicht reagieren können,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen.

Wann ist bei der Einnahme von Jinarc Vorsicht geboten?

Jinarc kann dazu führen, dass Ihre Leberfunktion beeinträchtigt wird. Informieren Sie deshalb bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, falls Sie bei sich Anzeichen möglicher Leberprobleme bemerken, wie z.B.:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Müdigkeit



- Appetitlosigkeit
- Bauchschmerzen
- Dunkelfärbung des Urins
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- Hautausschlag und Juckreiz

Es wurde im Zusammenhang mit einer bestehenden Lebererkrankung (Zystenniere) und Therapie mit Jinarc über akutes Leberversagen berichtet, welches eine Lebertransplantation erforderte.

Vor und während der Behandlung mit Jinarc wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Termine für regelmässige Untersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberwerte durchführen.

Jinarc darf nur dann angewendet werden, wenn Sie ausreichende Wasserzufuhr haben.

Jinarc verursacht Wasserverlust, weil es Ihre Urinproduktion erhöht. Dieser Wasserverlust kann Nebenwirkungen wie z.B. Mundtrockenheit und Durst oder sogar schwerere Nebenwirkungen wie Nierenprobleme auslösen (siehe unter «*Welche Nebenwirkungen kann Jinarc haben?*»). Um übermässigen Durst oder Austrocknung zu vermeiden, ist es wichtig, dass Sie Zugang zu Wasser haben und dass Sie ausreichende Mengen trinken können, bei den ersten Anzeichen von Durst.

Vor dem Schlafengehen müssen Sie ein bis zwei Gläser Wasser trinken, auch wenn Sie keinen Durst haben. Sie müssen auch Wasser trinken, nachdem Sie nachts Wasser gelassen haben, um den Flüssigkeitsverlust auszugleichen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Erkrankung haben, die eine angemessene Flüssigkeitszufuhr verhindert, oder die ein erhöhtes Risiko von Flüssigkeitsverlust hat, z.B. bei Erbrechen oder Durchfall. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ausserdem ist bei der Einnahme von Jinarc Vorsicht geboten, wenn Sie Probleme beim Harnlassen haben (z.B. bei Prostataerkrankungen).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort wenn folgende Anzeichen bei Ihnen auftreten:

- Schwindel
- Ohnmacht
- Herzklopfen
- Verwirrung
- Schwäche
- Gangunsicherheit
- Krämpfe
- Gesteigerte Reflexbereitschaft

Vor und während der Behandlung mit Jinarc wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Termine für regelmässige Untersuchungen zur Überprüfung Ihrer Werte durchführen.

Jinarc kann zu anaphylaktischen Reaktionen führen, welche nach der ersten Verabreichung auftreten können (siehe auch „*Welche Nebenwirkungen kann Jinarc haben?*“). Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge, Juckreiz, generalisierter Hautausschlag, keuchende Atmung oder Kurzatmigkeit haben und brechen Sie die



Einnahme von Jinarc ab.

Bei Diabetikern mit erhöhter Blutzuckerkonzentration kann eine Erkrankung auftreten, bei welcher der Natriumgehalt im Blut tief ist. Eine solche Erkrankung ist vor und während der Behandlung mit Jinarc auszuschliessen. Jinarc kann eine Überzuckerung (Hyperglykämie) verursachen. Deshalb ist bei Diabetikern eine vorsichtige Behandlung erforderlich.

Jinarc kann zu erhöhten Harnsäurewerten im Blut führen. Die Harnsäurekonzentrationen sollten vor Beginn der Behandlung und abhängig von den auftretenden Symptomen (Gicht) bei Bedarf auch während der Behandlung untersucht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Mittel gegen Pilzinfektionen, z.B. Ketoconazol, Fluconazol oder Itraconazol, Antibiotika wie z.B. Clarithromycin, Erythromycin oder Ciprofloxacin, Arzneimittel gegen virale Erkrankungen wie z.B. Amprenavir, Atazanavir, Darunavir/Ritonavir und Fosamprenavir, Aprepitant (zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie) oder Diltiazem zur Behandlung von Bluthochdruck und Brustschmerzen, Verapamil zur Behandlung von Herzerkrankungen, Imatinib (Mittel gegen Leukämie) oder Crizotinib (Mittel gegen Lungenkrebs). Diese können die Wirkung von Jinarc verstärken.
- Arzneimittel, die den Natriumgehalt im Blut erhöhen oder grosse Mengen Salz enthalten, beispielsweise wasserlösliche Brausetabletten und Mittel gegen Verdauungsbeschwerden. Diese können den Natriumgehalt im Blut erhöhen.
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmässigem Herzschlag und Herzversagen), Dabigatran (zur Blutverdünnung), Statine (zur Senkung des Blutcholesterin-Spiegels), Sulfasalazin (zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen oder rheumatoider Arthritis) oder Metformin (zur Behandlung von Diabetes). Jinarc kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Rifampicin, Rifabutin oder Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichter Niedergeschlagenheit und Angst). Die gemeinsame Anwendung dieser Arzneimittel mit Jinarc ist zu vermeiden, weil das die Wirkung von Jinarc verringern kann.
- Diuretika (zur Steigerung Ihrer Urinproduktion). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Jinarc können diese das Risiko von Nebenwirkungen aufgrund des Wasserverlustes erhöhen.
- Diuretika oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Bei gemeinsamer Einnahme mit Jinarc können diese das Risiko von niedrigem Blutdruck erhöhen, wenn Sie sitzen oder liegen und dann aufstehen.
- Sogenannte Vasopressin-Analoga wie Desmopressin (zur Erhöhung von Blutgerinnungsfaktoren oder Kontrolle der Urinausscheidung oder von Bettnässen). Jinarc kann die Wirkung von Desmopressin abschwächen.

Es kann dennoch sein, dass Sie oben genannte Arzneimittel und Jinarc zusammen einnehmen dürfen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann beurteilen, ob die Behandlung für Sie geeignet ist.

Jinarc darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.



Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Maschinen zu bedienen:

Nach der Einnahme von Jinarc kann Schwindel, Schwäche oder Ermüdung auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Jinarc während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Jinarc darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Anwendung dieses Arzneimittels eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Jinarc?

Jinarc kann nur von Ärzten verschrieben werden, die sich auf die Behandlung von ADPKD spezialisiert haben. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die tägliche Menge Jinarc ist in zwei Dosen aufzuteilen; eine grössere und eine kleinere. Die höhere Dosis muss am Morgen, wenn Sie aufwachen, mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück eingenommen werden. Die niedrigere Dosis wird 8 Stunden später (mit oder ohne Nahrung) genommen.

Die Dosiskombinationen sind folgendermassen festgelegt:

- 45 mg + 15 mg
- 60 mg + 30 mg
- 90 mg + 30 mg

Ihre Behandlung beginnt in der Regel mit einer Dosis von 45 mg morgens und 15 mg 8 Stunden später. Die Anfangsdosis wird frühestens nach einer Woche auf 60 mg morgens und 30 mg 8 Stunden später erhöht. Danach kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis frühestens nach einer Woche weiter auf die maximale Kombination von 90 mg morgens und 30 mg 8 Stunden später erhöhen. Um die optimale Dosierung zu finden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig überprüfen, wie gut Sie die verordnete Dosierung vertragen. Sie sollten immer die höchste von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete Dosis, die Sie



vertragen, einnehmen.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Jinarc verstärken können, erhalten Sie möglicherweise eine niedrigere Dosierung. In diesem Fall kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen z.B. Jinarc Tabletten mit 30 mg oder 15 mg verschreiben, die Sie einmal täglich am Morgen einnehmen müssen.

Die Anwendung und Sicherheit von Jinarc bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, trinken Sie viel Wasser und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung mit, damit klar ist, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie am selben Tag die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie Ihre Tabletten an einem Tag nicht einnehmen, nehmen Sie am nächsten Tag Ihre normale Dosis ein. Nehmen Sie **NICHT** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Jinarc abbrechen, können Ihre Nierenzysten so schnell wachsen wie vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit Jinarc. Deshalb sollten Sie die Einnahme von Jinarc nur abbrechen, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die sofort ärztlich behandelt werden müssen (siehe Abschnitt „*Welche Nebenwirkungen kann Jinarc haben?*“) und/oder wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen gesagt hat.

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

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.

Welche Nebenwirkungen kann Jinarc haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken, kann es sein, dass Sie einer dringenden ärztlichen Behandlung bedürfen. Brechen Sie die Einnahme von Jinarc ab und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie:

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben
- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge, Juckreiz, generalisierten Hautausschlag oder starkes Giemen (keuchende Atmung) oder Kurzatmigkeit (Symptome einer allergischen Reaktion, sogenannter anaphylaktischer Schock) haben.



Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Mundtrockenheit, verstärkter Harndrang, nächtlicher Harndrang oder häufigeres Wasserlassen, Müdigkeit, Durst (der übermäßigen Wasserkonsum erfordert).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

erhöhte Leberenzyme im Blut, gestörte Leberfunktion, Dehydrierung (Flüssigkeitsmangel), hohe Natrium-, Harnsäure- und Blutzuckerwerte, Gicht, verminderter Appetit, veränderter Geschmackssinn, Schlaflosigkeit, Ohnmacht, Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Bauchschmerzen, Völlegefühl oder ein aufgeblähtes oder unangenehmes Gefühl im Magen, Verstopfung, Sodbrennen, trockene Haut, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, allgemeine Schwäche, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

Anstieg der Bilirubinwerte im Blut (eine Substanz, welche die Gelbfärbung von Haut oder Augen bewirken kann).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

allergische Reaktionen (siehe oben), generalisierter Hautausschlag, akutes Leberversagen, erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Blut (ein Enzym, das die Muskel- und Herzfunktion misst).

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?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C und in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen, lagern. Für Kinder un erreichbar aufbewahren.

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

Was ist in Jinarc enthalten?

Wirkstoffe

Tabletten zu 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg bzw. 90 mg Tolvaptan.



Hilfsstoffe

Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Indigocarmin (E 132).

Zulassungsnummer

65676 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Jinarc? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

15 mg Tabletten: Packungen zu 28 dreieckigen Tabletten

30 mg Tabletten: Packungen zu 28 runden Tabletten

45 mg + 15 mg Tabletten: Packungen zu 56 Tabletten (28 viereckige + 28 dreieckige Tabletten)

60 mg + 30 mg Tabletten: Packungen zu 56 Tabletten (28 rechteckige + 28 runde Tabletten)

90 mg + 30 mg Tabletten: Packungen zu 56 Tabletten (28 fünfeckige + 28 runde Tabletten)

ZulassungsinhaberIn

Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

