

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.

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

Jinarc est un médicament utilisé pour traiter une maladie appelée «polykystose rénale autosomique dominante» (PKRAD) chez l'adulte. Cette maladie provoque le développement de kystes remplis de liquide dans les reins qui exercent une pression sur les tissus environnants et entraînent une altération de la fonction rénale pouvant aller jusqu'à une insuffisance rénale. Jinarc vise à ralentir la croissance des kystes et l'altération de la fonction rénale chez les adultes atteints de maladie rénale chronique (MRC) de stade 1 à 4 avec des signes d'évolution rapide de la maladie.

Selon prescription du médecin.

Quand Jinarc ne doit-il pas être utilisé?

Jinarc ne doit pas être utilisé

- si vous êtes hypersensible au tolvaptan, à la benzazépine, aux dérivés de la benzazépine (p. ex. bénazépril, conivaptan, fénoldopam mésylate ou mirtazapine) ou à l'un des excipients contenus dans Jinarc (voir «Que contient Jinarc?»),
- si votre médecin vous a informé que vos taux d'enzymes hépatiques dans le sang sont élevés et/ou si vous présentez des signes d'atteinte hépatique,
- si vos reins ne fonctionnent pas (pas de production d'urine),
- si votre volume de liquide dans le corps est très faible (p. ex. à la suite d'une déshydratation sévère ou de saignements abondants),
- si votre taux de sodium dans le sang est élevé (hypernatrémie),
- si vous ne ressentez pas la soif ou si vous ne pouvez pas la satisfaire,
- si vous êtes enceinte,
- si vous allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Jinarc?

Jinarc peut altérer la fonction de votre foie. Par conséquent, prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes évoquant d'éventuels problèmes de foie, tels que:

- nausées
- vomissements
- fièvre
- fatigue
- perte d'appétit
- douleurs abdominales



- urines foncées
- jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux)
- éruption cutanée et démangeaisons

Une défaillance aiguë du foie, exigeant une transplantation du foie, a été rapportée chez des patients atteints d'une affection préexistante du foie (polykystose rénale) et traités par Jinarc.

Avant et pendant le traitement par Jinarc, votre médecin effectuera des analyses régulières pour surveiller votre fonction hépatique.

Jinarc ne peut être utilisé que si vous veillez à avoir un apport d'eau suffisant.

Jinarc entraîne une perte d'eau, car il augmente la production d'urine. Cette perte d'eau peut provoquer des effets secondaires tels qu'une bouche sèche et une soif, voire des effets secondaires plus sévères, tels que des problèmes rénaux (voir «Quels effets secondaires Jinarc peut-il provoquer?»). Pour éviter une soif excessive ou une déshydratation, il est important que vous ayez accès à de l'eau et que vous puissiez en boire des quantités suffisantes dès que vous ressentez les premiers signes de soif.

Avant de vous coucher, vous devez boire un ou deux verres d'eau, même si vous n'avez pas soif. Vous devez également boire de l'eau après avoir uriné la nuit, pour compenser la perte de liquide.

Une prudence particulière est recommandée si vous avez une maladie qui empêche un apport adéquat de liquides ou entraîne un risque accru de perte de liquides, p. ex. en cas de vomissements ou de diarrhée.

Dans ce cas, informez-en votre médecin.

La prudence est en outre recommandée lors de la prise de Jinarc si vous avez des problèmes en urinant (p. ex. en cas de maladie de la prostate).

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez les signes suivants:

- vertiges
- perte de connaissance
- palpitations
- confusion
- faiblesse
- démarche instable
- convulsions
- augmentation des réflexes

Avant et pendant le traitement par Jinarc, votre médecin effectuera des analyses régulières pour surveiller vos taux sanguins.

Jinarc peut provoquer des réactions anaphylactiques susceptibles de survenir après la première administration (voir «Quels effets secondaires Jinarc peut-il provoquer?»). Informez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre Jinarc si vous présentez un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, des démangeaisons, une éruption cutanée généralisée, des sifflements respiratoires ou un essoufflement.



Les diabétiques ayant une glycémie élevée peuvent développer une maladie avec laquelle le taux de sodium dans le sang est faible. Il convient d'exclure cette maladie avant et pendant le traitement par Jinarc. Jinarc peut provoquer un taux trop élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie). Par conséquent, les diabétiques doivent être traités avec prudence.

Jinarc peut provoquer un taux élevé d'acide urique dans le sang. Les concentrations d'acide urique doivent être mesurées avant le début du traitement et, si nécessaire, aussi au cours du traitement, en fonction des symptômes présentés (goutte).

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments contre des infections dues à un champignon tels que kétoconazole, fluconazole ou itraconazole, antibiotiques tels que clarithromycine, érythromycine ou ciprofloxacine, médicaments contre des maladies virales tels que amprénarivir, atazanavir, darunavir/ritonavir et fosamprénarivir, aprépitant (utilisé pour prévenir les nausées et les vomissements pendant la chimiothérapie) ou diltiazem pour le traitement de l'hypertension artérielle et des douleurs dans la poitrine, vérapamil pour le traitement de maladies cardiaques, imatinib (médicament contre la leucémie) ou crizotinib (médicament contre le cancer du poumon). Ceux-ci peuvent augmenter les effets de Jinarc.
- médicaments augmentant le taux de sodium dans le sang ou contenant des quantités importantes de sel, par exemple des comprimés effervescents solubles dans l'eau et des médicaments contre les troubles digestifs. Ceux-ci peuvent augmenter le taux de sodium dans le sang.
- digoxine (un médicament pour le traitement des battements cardiaques irréguliers et de la défaillance cardiaque), dabigatran (pour fluidifier le sang), statines (pour faire baisser le taux de cholestérol dans le sang), sulfasalazine (pour le traitement de maladies inflammatoires de l'intestin ou de la polyarthrite rhumatoïde) ou metformine (pour le traitement du diabète). Jinarc peut augmenter les effets de ces médicaments.
- phénytoïne ou carbamazépine (médicaments pour le traitement de l'épilepsie), rifampicine, rifabutine ou rifapentine (médicament pour le traitement de la tuberculose) ou millepertuis (médicament à base de plantes pour soulager les baisses d'humeur et l'anxiété légères). L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Jinarc doit être évitée, car elle peut diminuer l'effet de Jinarc.
- diurétiques (pour augmenter la production d'urine). En cas de prise concomitante avec Jinarc, ils peuvent augmenter le risque d'effets secondaires dus à la perte de liquide.
- diurétiques ou autres médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle. En cas de prise concomitante avec Jinarc, ils peuvent augmenter le risque de baisse de la pression artérielle lorsque vous passez de la position assise ou allongée à la position debout.
- médicaments appelés «analogues de la vasopressine» tels que la desmopressine (pour augmenter des facteurs de la coagulation sanguine, contrôler l'excrétion d'urine ou l'incontinence urinaire nocturne). Jinarc peut diminuer l'effet de la desmopressine.

Il est toutefois possible que vous puissiez prendre les médicaments susmentionnés avec Jinarc. Votre médecin est à même de juger si le traitement vous convient.

Jinarc ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse.

Ce médicament contient du lactose. Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, ne prenez ce médicament qu'après avoir consulté votre médecin.



Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines:

Des vertiges, une faiblesse ou une fatigue peuvent survenir après la prise de Jinarc. Si tel est le cas chez vous, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser d'outils ou de machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Jinarc peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, vous ne devez pas prendre Jinarc. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant l'utilisation de ce médicament. Si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser Jinarc?

Jinarc ne peut être prescrit que par des médecins spécialisés dans le traitement de la PKRAD. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie quotidienne de Jinarc doit être prise en deux doses, l'une étant plus élevée que l'autre. La dose la plus élevée doit être prise le matin au réveil, au moins 30 minutes avant le petit déjeuner. La dose la plus faible doit être prise 8 heures plus tard (avec ou sans aliments).

Les combinaisons de doses sont fixées de la manière suivante:

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

Votre traitement débute généralement par une dose de 45 mg le matin et une dose de 15 mg 8 heures plus tard. La dose initiale est augmentée, au plus tôt après une semaine, à 60 mg le matin et 30 mg 8 heures plus tard. Votre médecin pourra ensuite continuer d'augmenter la dose, au plus tôt après une semaine, à la combinaison maximale de 90 mg le matin et 30 mg 8 heures plus tard. Pour déterminer la dose optimale, votre médecin examinera régulièrement comment vous tolérez la dose prescrite. Vous devez toujours prendre la dose maximale bien tolérée, prescrite par votre médecin.

Si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter les effets de Jinarc, vous recevrez peut-être une dose plus faible. Dans ce cas, votre médecin pourra vous prescrire p. ex. des comprimés de Jinarc contenant 30 mg ou 15 mg de tolvaptan à prendre une fois par jour, le matin.

L'utilisation et la sécurité de Jinarc n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.



Mode d'administration

Avalez les comprimés sans les croquer avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de comprimés que le nombre prescrit, buvez beaucoup d'eau et contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Emportez l'emballage du médicament afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez-la le jour même dès que vous vous apercevez de votre oubli. Si vous n'avez pas pris vos comprimés pendant une journée, prenez votre dose habituelle le lendemain. **NE** prenez **PAS** de double dose si vous avez oublié la prise précédente.

Si vous arrêtez de prendre Jinarc, vos kystes rénaux peuvent recommencer à se développer aussi rapidement qu'avant le début du traitement par Jinarc. Par conséquent, vous ne devez arrêter de prendre Jinarc que si vous présentez des effets secondaires nécessitant un traitement médical immédiat (voir rubrique «Quels effets secondaires Jinarc peut-il provoquer?») et/ou si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Quels effets secondaires Jinarc peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Si vous présentez des effets secondaires graves suivants, il se peut que vous ayez besoin d'un traitement médical urgent. Arrêtez de prendre Jinarc et contactez immédiatement votre médecin ou rendez vous à l'hôpital le plus proche si vous:

- avez des difficultés à uriner,
- présentez un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, des démangeaisons, une éruption cutanée généralisée ou un sifflement respiratoire ou un essoufflement importants (symptômes d'une réaction allergique appelée choc anaphylactique).

Les effets secondaires suivants ont été rapportés:

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10): maux de tête, vertiges, diarrhée, bouche sèche, augmentation du besoin d'uriner, besoin d'uriner la nuit ou miction plus fréquente, fatigue, soif (nécessitant une consommation excessive d'eau).

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): augmentation des enzymes hépatiques dans le sang, trouble de la fonction hépatique, déshydratation (manque de liquide), taux élevés de sodium, d'acide urique et de sucre dans le sang, goutte, diminution de l'appétit, altération du sens du goût, insomnie,



évanouissement, palpitations, essoufflement, douleurs abdominales, sensation de réplétion ou sensation de satiété ou de gêne dans l'estomac, constipation, brûlures d'estomac, peau sèche, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, douleurs articulaires, crampes musculaires, douleurs musculaires, faiblesse générale, perte de poids, prise de poids.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): augmentation du taux de bilirubine dans le sang (une substance pouvant causer une coloration jaune de la peau ou des yeux).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) réactions allergiques (voir plus haut), éruption généralisée, insuffisance hépatique aiguë, augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang (une enzyme qui indique l'état de la fonction musculaire et cardiaque).

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?

Stabilité

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 30°C. Conserver dans l'emballage original pour protéger le contenu contre la lumière et l'humidité. Garder hors de la portée des enfants.

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

Que contient Jinarc?

Principe actif:

comprimés de 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg ou 90 mg de tolvaptan.

Excipients:

amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose présentant un faible degré de substitution, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, indigotine (E132).

Numéro d'autorisation

65676 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés à 15 mg: emballages de 28 comprimés triangulaires

Comprimés à 30 mg: emballages de 28 comprimés ronds

Comprimés à 45 mg + 15 mg: emballages de 56 comprimés (28 comprimés carrés et 28 comprimés triangulaires)



Comprimés à 60 mg + 30 mg: emballages de 56 comprimés (28 comprimés rectangulaires et 28 comprimés ronds)

Comprimés à 90 mg + 30 mg: emballages de 56 comprimés (28 comprimés pentagonaux et 28 comprimés ronds)

Titulaire de l'autorisation

Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, 8152 Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

