

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Jinarc®

Che cos'è Jinarc e quando si usa?

Jinarc è un medicamento utilizzato per trattare una malattia degli adulti, denominata rene policistico autosomico dominante (ADPKD). Questa malattia provoca la formazione di cisti piene di liquido nei reni, che esercitano una pressione sui tessuti circostanti e riducono la funzionalità renale, portando anche all'insufficienza renale. Jinarc viene utilizzato per rallentare la crescita delle cisti e la riduzione della funzionalità renale negli adulti con malattia renale cronica (CKD) allo stadio da 1 a 4 con sintomi di progressione rapida della malattia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Jinarc?

Non può assumere Jinarc

- se è ipersensibile a tolvaptan, alla benzazepina o ai derivati della benzazepina (ad esempio benazepril, conivaptan, fenoldopam mesilato o mirtazapina) o a una delle sostanze ausiliarie contenute in Jinarc (vedere «Cosa contiene Jinarc?»),
- se le viene comunicato che il livello dei suoi enzimi epatici nel sangue è aumentato e/o presenta i sintomi di danni al fegato,
- se i suoi reni non funzionano (non producono urine),
- se il volume dei suoi liquidi corporei è molto basso (ad esempio a causa di una forte disidratazione o di emorragie),
- se la concentrazione di sodio nel suo sangue è elevata (ipernatriemia),
- se non avverte il senso della sete o non può reagire a tale stimolo,
- se è in gravidanza,
- se sta allattando.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Jinarc?

Jinarc può portare a un peggioramento della funzionalità epatica. Pertanto, informi immediatamente il medico se dovesse manifestare sintomi che potrebbero indicare potenziali problemi al fegato, come:

- Nausea
- Vomito
- Febbre
- Stanchezza



- Inappetenza
- Dolori addominali
- Colore scuro delle urine
- Ittero (una colorazione gialla della pelle o degli occhi)
- Eruzione cutanea e prurito

Casi di insufficienza epatica acuta che hanno richiesto un trapianto di fegato sono stati registrati in associazione a una malattia epatica esistente (rene policistico) e alla terapia con Jinarc.

Prima e durante il trattamento con Jinarc, il medico le prescriverà regolarmente delle analisi per controllare eventuali variazioni della funzionalità del fegato.

Jinarc può essere utilizzato solo se il suo apporto idrico è sufficiente.

Jinarc provoca perdita di acqua poiché aumenta la produzione di urina. Questa perdita di acqua può provocare effetti indesiderati, quali secchezza della bocca e sete, ma anche effetti più gravi come problemi renali (vedere «Quali effetti collaterali può avere Jinarc?»). Per evitare una sete eccessiva o la disidratazione, è pertanto importante che lei abbia accesso all'acqua e che ne beva una quantità sufficiente quando avverte lo stimolo della sete.

Prima di andare a letto deve bere 1 o 2 bicchieri d'acqua anche se non ha sete. Deve bere dell'acqua anche dopo aver urinato durante la notte per bilanciare la perdita di liquidi.

Deve fare particolare attenzione se ha una malattia che le riduce la corretta assunzione di liquidi, o se è a maggior rischio di perdita di liquidi, ad esempio in caso di vomito o diarrea. In questo caso, informi il medico.

Quando assume Jinarc deve inoltre fare attenzione se ha problemi a urinare (ad esempio, a causa di malattie della prostata).

Informi immediatamente il medico se dovesse manifestare i seguenti sintomi:

- Vertigini
- Svenimento
- Cardiopalmo
- Stato confusionale
- Debolezza
- Insicurezza nel camminare
- Crampi
- Aumento della reattività agli stimoli

Prima e durante il trattamento con Jinarc, il medico le prescriverà regolarmente delle analisi per controllare i vostri valori.

Jinarc può provocare reazioni anafilattiche, che possono manifestarsi dopo la prima somministrazione (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Jinarc?»). Informi immediatamente il medico se nota un gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, prurito, eruzione cutanea generalizzata, respiro sibilante o mancanza di respiro e interrompa l'assunzione di Jinarc.



Nei diabetici, che presentano una concentrazione elevata di glucosio nel sangue, può presentarsi una condizione in cui il livello di sodio nel sangue risulta molto basso. Questo tipo di condizione deve essere escluso prima e durante il trattamento con Jinarc. Jinarc può causare un aumento del livello di zucchero nel sangue (iperglicemia). Pertanto si consiglia di fare attenzione nel trattamento dei pazienti diabetici.

Jinarc può portare all'aumento dei valori di acido urico nel sangue. La concentrazione di acido urico deve essere misurata prima di iniziare il trattamento ed eventualmente durante il trattamento secondo necessità sulla base dei sintomi riscontrati (gotta).

Informi il medico se assume uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per infezioni fungine come ketoconazolo, fluconazolo o itraconazolo, antibiotici come claritromicina, eritromicina o ciprofloxacina, medicinali contro le malattie virali come amprenavir, atazanavir, darunavir/ritonavir e fosamprenavir, aprepitant (usato per evitare nausea e vomito durante la chemioterapia) o diltiazem per il trattamento della pressione del sangue elevata e del dolore toracico, verapamil per il trattamento delle malattie cardiache, imatinib (medicamento contro la leucemia) o crizotinib (medicamento contro il tumore ai polmoni). Questi medicinali potrebbero aumentare gli effetti di Jinarc.
- Medicinali che aumentano il livello di sodio nel sangue o che contengono grandi quantità di sale, come le compresse effervescenti che si sciolgono in acqua e i rimedi contro l'indigestione. Questi potrebbero aumentare la concentrazione di sodio nel sangue.
- Digossina (un medicamento usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare e dell'insufficienza cardiaca), dabigatran (usato per fluidificare il sangue), statine (usate per ridurre il livello di colesterolo nel sangue), sulfasalazina (per il trattamento della malattia infiammatoria intestinale o dell'artrite reumatoide) o metformina (per il trattamento del diabete). Jinarc può aumentare l'effetto di questi medicinali.
- Fenitoina o carbamazepina (medicamenti per il trattamento dell'epilessia), rifampicina, rifabutina o rifapentina (medicamenti per il trattamento della tubercolosi) o iperico (un medicamento a base vegetale per migliorare l'umore lievemente depresso o una lieve ansia). L'uso di uno qualsiasi di questi medicinali insieme a Jinarc deve essere evitato poiché potrebbe ridurre l'effetto di Jinarc.
- Diuretici (usati per aumentare la produzione di urina). Se assunti insieme a Jinarc possono aumentare il rischio di effetti indesiderati provocati dalla perdita di acqua.
- Diuretici o altri medicinali per il trattamento della pressione del sangue elevata. Se assunti insieme a Jinarc possono aumentare il rischio di un abbassamento di pressione quando ci si alza dalla posizione seduta o sdraiata.
- I cosiddetti analoghi della vasopressina come la desmopressina (usata per aumentare i fattori di coagulazione del sangue o per controllare la produzione di urina o l'emissione involontaria di urine durante il sonno). Jinarc può attenuare l'effetto della desmopressina.

Potrebbe comunque esserle consentito di prendere questi medicinali insieme a Jinarc. Il medico stabilirà se il trattamento è adatto a lei.

Non è consentito bere succo di pompelmo durante la terapia con Jinarc.

Questo medicamento contiene lattosio. Assuma questo medicamento solo dopo un consulto con il suo medico se è nota una sua intolleranza a particolari zuccheri.



Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Alcune persone potrebbero avvertire capogiri, debolezza o stanchezza dopo la somministrazione di Jinarc. Se le dovesse succedere, non guidi, né usi strumenti o macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Jinarc durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Jinarc se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in età fertile devono utilizzare misure contraccettive affidabili durante l'utilizzo di questo medicamento. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicamento.

Come usare Jinarc?

Jinarc può essere prescritto soltanto da medici specializzati nel trattamento dell'ADPKD. Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, chieda al medico o al farmacista.

Posologia

La quantità giornaliera di Jinarc va suddivisa in due dosi, una più alta dell'altra. La dose più alta deve essere assunta la mattina quando ci si alza, almeno 30 minuti prima della colazione. La dose più bassa deve essere assunta 8 ore dopo (con o senza alimenti).

Le combinazioni di dose sono le seguenti:

45 mg + 15 mg

60 mg + 30 mg

90 mg + 30 mg

Il trattamento inizierà normalmente con una dose di 45 mg la mattina e una dose di 15 mg dopo 8 ore. La dose iniziale verrà aumentata al più presto dopo una settimana a 60 mg la mattina e a 30 mg 8 ore più tardi. Il medico potrà poi aumentare la dose al più presto dopo una settimana fino alla combinazione massima di 90 mg alla mattina e 30 mg dopo 8 ore. Per determinare la dose ottimale, il medico valuterà regolarmente la sua tolleranza alla dose prescritta. Dovrà sempre assumere la più alta combinazione di dosi tollerata prescritta dal medico.

Se sta prendendo altri medicinali che potrebbero aumentare gli effetti di Jinarc, potrebbe ricevere dosi inferiori. In questo caso il medico potrebbe prescrivere compresse di Jinarc contenenti 30 mg o 15 mg di tolvaptan da prendere una volta al giorno, la mattina.



L'uso e la sicurezza di Jinarc nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Modalità d'impiego

Ingerisca le compresse senza masticarle, con un bicchiere d'acqua.

Se ha preso un numero di compresse superiore alla dose prescritta, beva molta acqua e contatti immediatamente il medico o l'ospedale locale più vicino. Ricordi di portare con sé la confezione del medicinale, così che i medici sappiano di preciso cosa ha preso.

Se dimentica di prendere il medicinale dovrà prendere la dose non appena se lo ricorda il giorno stesso. Se un giorno non prende le compresse, il giorno successivo assuma la dose normale. **NON** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Jinarc le sue cisti renali potrebbero crescere con la stessa rapidità di prima dell'inizio del trattamento con Jinarc. Pertanto, interrompa il trattamento con Jinarc soltanto se nota effetti indesiderati che richiedono cure mediche urgenti (vedere paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Jinarc?») e/o se il medico le dice di farlo.

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

Quali effetti collaterali può avere Jinarc?

Come tutti i medicinali, anche Jinarc può avere effetti collaterali, che però non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati, potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti. Smetta di prendere Jinarc e si rivolga immediatamente al medico o si rechi al più vicino ospedale se:

- ha difficoltà a urinare,
- nota un gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, prurito, eruzione cutanea generalizzata o grave sibilo o mancanza di respiro (sintomi di una reazione allergica denominata shock anafilattico).

Sono stati registrati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10): mal di testa, capogiri, diarrea, secchezza della bocca, aumento del bisogno di urinare, bisogno di urinare la notte o di urinare con maggiore frequenza, stanchezza, sete (che richiede un'eccessiva assunzione di liquidi).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100): aumento del livello degli enzimi del fegato nel sangue, disturbi della funzione epatica, disidratazione (mancanza di liquido), livelli elevati di sodio, acido urico e zucchero nel sangue, gotta, riduzione dell'appetito, modificazioni del gusto, insonnia, svenimento, palpitazioni, respiro corto, dolori addominali, sensazione di stomaco pieno o gonfio o di fastidio allo stomaco, stitichezza, bruciore di stomaco, pelle secca, eruzione cutanea, prurito, orticaria, dolore alle



articolazioni, crampi muscolari, dolore muscolare, debolezza generale, perdita di peso, aumento di peso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000): aumento dei valori di bilirubina nel sangue (una sostanza che può provocare una colorazione gialla della pelle o degli occhi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni allergiche (vedere sopra), eruzione cutanea generalizzata, insufficienza epatica acuta, livello aumentato di creatinfosfochinasi (un enzima che misura la funzionalità muscolare e cardiaca) nel sangue.

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori ai 30°C e mantenere nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Jinarc?

Principio attivo

Compresse da 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg o 90 mg di tolvaptan.

Sostanze ausiliarie

Amido di mais, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, indaco carminio (E 132).

Numero dell'omologazione

65676 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Jinarc? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse da 15 mg: Confezioni da 28 compresse triangolari

Compresse da 30 mg: Confezioni da 28 compresse rotonde



Compresse da 45 mg + 15 mg: Confezioni da 56 compresse (28 quadrangolari + 28 triangolari)

Compresse da 60 mg + 30 mg: Confezioni da 56 compresse (28 rettangolari + 28 rotonde)

Compresse da 90 mg + 30 mg: Confezioni da 56 compresse (28 pentagonali + 28 rotonde)

Titolare dell'omologazione

Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

