Folheto informativo: Informação para o doente

Jinarc 15 mg comprimidos
Jinarc 30 mg comprimidos
Jinarc 45 mg comprimidos
Jinarc 60 mg comprimidos
Jinarc 90 mg comprimidos

Tolvaptano

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Jinarc e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Jinarc
3. Como tomar Jinarc
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Jinarc
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Jinarc e para que é utilizado

Jinarc contém a substância ativa tolvaptano que bloqueia o efeito da vasopressina, uma hormona envolvida na formação de quistos nos rins dos doentes com DPRAD. Ao bloquear o efeito da vasopressina, Jinarc abranda o desenvolvimento de quistos renais em doentes com DPRAD, reduz os sintomas da doença e aumenta a produção de urina.

Jinarc é um medicamento utilizado para tratar uma doença chamada "doença poliquística renal autossómica dominante" (DPRAD). Esta doença causa o crescimento de quistos cheios de líquido nos rins, que exercem pressão sobre os tecidos circundantes e reduzem a função renal, conduzindo eventualmente à insuficiência renal. Jinarc é utilizado para tratar a DPRAD em adultos com doença renal crónica (DRC) em estádios 1 a 4 com indícios de doença em rápida progressão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Jinarc

Não tome Jinarc
- se tem alergia ao tolvaptano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou se tem alergia à benzazepina ou seus derivados (por exemplo, benazepril, conivaptano, mesilato de fenoldopam ou mirtazapina)
- se tiver sido informado que tem níveis aumentados de enzimas hepáticas (do fígado) no seu sangue que não permitem o tratamento com tolvaptano
- se os seus rins não funcionam (não produzem urina)
- se tem uma doença associada a um volume de sangue muito baixo (por exemplo, desidratação grave ou hemorragia)

- se tem uma doença que aumenta o sódio no sangue
- se não se apercebe de quando tem sede
- se está grávida
- se está a amamentar.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Jinarc:
- se sofre de doença do fígado
- se não consegue beber água suficiente (ver "Beber água suficiente" abaixo) ou se tem de restringir a ingestão de fluidos
- se tem dificuldade em urinar (por exemplo, tem a próstata aumentada)
- se sofre de sódio demasiado alto ou demasiado baixo no sangue
- se, no passado, teve uma reação alérgica à benzazepina, ao tolvaptano ou a outros derivados da benzazepina (por exemplo, benazepril, conivaptano, mesilato de fenoldopam ou mirtazapina), ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6)
- se tem diabetes
- se foi informado que tem níveis demasiado elevados de um químico chamado ácido úrico no sangue (que pode ter causado ataques de gota)
- se tem doença renal avançada.

Este medicamento pode fazer com que o seu fígado não funcione corretamente. Por conseguinte, informe imediatamente o seu médico se tiver sinais que possam indicar potenciais problemas de fígado como:
- náuseas
- vómitos
- febre
- cansaço
- perda de apetite
- dor no abdómen (na zona do estômago)
- urina escura
- iterícia (amarelecimento da pele ou dos olhos)
- comichão na pele
- síndrome gripal (dor nas articulações e nos músculos com febre).

Durante o tratamento com este medicamento, o seu médico pedirá análises sanguíneas mensais para verificar se há alterações na função do seu fígado.

Beber água suficiente

Este medicamento provoca a perda de água porque aumenta a sua produção de urina. Esta perda de água pode resultar em efeitos indesejáveis como ficar com a boca seca e ter sede, ou mesmo efeitos indesejáveis mais graves, como problemas nos rins (ver secção 4). Por conseguinte, é importante que tenha acesso a água e que consiga beber quantidades suficientes quando tiver sede. Antes da hora de deitar, tem de beber 1 ou 2 copos de água mesmo que não tenha sede e também tem de beber água depois de urinar de noite. Devem ser tomadas precauções especiais se tem uma doença que reduz a ingestão apropriada de fluidos ou se tem um risco acrescido de perda de água, por exemplo, no caso de vómitos ou diarreia. Devido ao aumento da produção de urina, é também importante que tenha sempre acesso a instalações sanitárias.

Crianças e adolescentes
Não administre este medicamento a crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos) porque não foi estudado nestes grupos etários.

Outros medicamentos e Jinarc
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de Jinarc:
- amprenavir, atazanavir, darunavir/ritonavir e fosamprenavir (utilizados para o tratamento do VIH/SIDA),
- aprepitant (utilizado para evitar náuseas e vómitos durante a quimioterapia),
- crizotinib e imatinib (utilizados para o tratamento do cancro),
- cetoconazol, fluconazol ou itraconazol (utilizados para o tratamento de infeções fúngicas),
- antibióticos macrólidos como eritromicina ou claritromicina,
- verapamilo (utilizado para o tratamento de doenças do coração e tensão arterial elevada),
- diltiazem (utilizado para tratar tensão arterial elevada e dor no peito).

Os seguintes medicamentos podem reduzir o efeito de Jinarc:
- fenitoína ou carbamazepina (utilizados para tratar a epilepsia),
- rifampicina, rifabutina ou rifapentina (utilizados para tratar a tuberculose),
- hipericão (um medicamento tradicional de ervanária para o alívio do humor ligeiramente em baixo e da ansiedade ligeira).

Jinarc pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:
- digoxina (utilizada para tratamento de irregularidades do batimento do coração e insuficiência do coração),
- dabigatrano (utilizado para diluir o sangue),
- metotrexato (utilizado para o tratamento de cancro, artrite),
- ciprofloxacina (um antibiótico),
- sulfassalazina (utilizada para o tratamento de doença intestinal inflamatória ou artrite reumatoide),
- metformina (utilizada para o tratamento da diabetes).

Jinarc pode reduzir o efeito dos seguintes medicamentos:

- análogos da vasopressina tal como a desmopressina (utilizada para aumentar os fatores de coagulação sanguínea ou para controlar o débito da urina ou a enurese noturna).

Estes medicamentos podem afetar, ou ser afetados por, Jinarc:
- diuréticos (utilizados para aumentar a sua produção de urina). Tomados com Jinarc, podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis devidos à perda de água ou podem provocar problemas nos rins.
- diuréticos ou outros medicamentos para o tratamento de tensão arterial elevada. Tomados com Jinarc, podem aumentar o risco de tensão arterial baixa ao levantar-se a partir da posição de sentado ou deitado.
- medicamentos que aumentem o nível de sódio no sangue ou que contenham grandes quantidades de sal (por exemplo, comprimidos que se dissolvem em água e remédios para a indigestão). Estes podem aumentar o efeito de Jinarc. Há o risco que tal possa levar a níveis demasiado altos de sódio no sangue.

Pode ser que não haja problema em tomar estes medicamentos em conjunto com Jinarc. O seu médico poderá decidir aquilo que é adequado para si.

Jinarc com alimentos e bebidas
Não beba sumo de toranja ao tomar este medicamento.

Gravidez e amamentação
Não tome este medicamento se está grávida ou a amamentar.

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método contracetivo fiável durante o uso deste medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Algumas pessoas podem sentir tonturas, fraqueza ou cansaço depois de tomarem Jinarc. Se isto se verificar, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Jinarc contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Jinarc

Jinarc só pode ser receitado por médicos especializados no tratamento de DPRAD. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose

A quantidade diária de Jinarc é dividida em duas doses, uma maior do que a outra. A dose mais elevada deve ser tomada de manhã ao acordar, pelo menos 30 minutos antes da refeição da manhã. A dose mais baixa é tomada 8 horas mais tarde.

As combinações de doses são:
45 mg + 15 mg
60 mg + 30 mg
90 mg + 30 mg

O seu tratamento irá normalmente começar com uma dose de 45 mg de manhã e 15 mg 8 horas mais tarde. O seu médico poderá aumentar gradualmente a sua dose até uma combinação máxima de 90 mg ao acordar e 30 mg passadas oito horas. Para encontrar a melhor dose, o seu médico irá verificar regularmente se está a tolerar bem uma dose receitada. Deve tomar sempre a combinação de doses mais elevada tolerável receitada pelo seu médico.

Se tomar outros medicamentos que possam aumentar os efeitos de Jinarc, poderá receber doses mais baixas. Neste caso, o seu médico poderá receitar-lhe comprimidos de Jinarc com 30 mg ou 15 mg de tolvaptano que têm de ser tomados uma vez por dia de manhã.

Modo de administração

Engula os comprimidos sem mastigar, com um copo de água.
A dose matinal deve ser tomada pelo menos 30 minutos antes da refeição da manhã. A segunda dose diária pode ser tomada com ou sem alimentos.

Se tomar mais Jinarc do que deveria
Se tomou mais comprimidos do que a dose que lhe foi receitada, **beba muita água e contacte imediatamente o seu médico ou o seu hospital local**. Lembre-se de levar consigo a embalagem, para que seja claro o que tomou. Se tomar a dose mais elevada muito ao fim do dia, poderá ter de ir à casa de banho de noite com mais frequência.

Caso se tenha esquecido de tomar Jinarc
Caso se tenha esquecido de tomar o seu medicamento, deve tomar a dose assim que se lembrar, no mesmo dia. Se não tomar os seus comprimidos num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. **NÃO** tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Jinarc
Se parar de tomar este medicamento, os seus quistos renais poderão crescer tão depressa como antes de iniciar o tratamento com Jinarc. Por conseguinte, só deve parar de tomar este medicamento se notar

efeitos indesejáveis que necessitem de cuidados médicos urgentes (ver secção 4) ou por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves:

Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pode necessitar de cuidados médicos urgentes. Pare de tomar Jinarc e contacte um médico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo se:
- tiver dificuldade em urinar.
- tiver um inchaço no rosto, lábios ou língua, comichão, erupção cutânea generalizada ou pieira ou falta de ar graves (sintomas de uma reação alérgica).

Jinarc pode fazer com que o seu fígado não funcione corretamente.
Consulte o seu médico se ocorrerem sintomas de náuseas, vómitos, febre, cansaço, perda de apetite, dor no abdómen (na zona do estômago), urina escura, iterícia (amarelecimento da pele ou dos olhos), comichão na pele ou dor nas articulações e nos músculos com febre.

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- sede (exigindo beber água em excesso)
- dores de cabeça
- tonturas
- diarreia
- boca seca
- aumento da necessidade de urinar, urinar de noite ou urinar com maior frequência
- cansaço.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- desidratação
- níveis altos de sódio, ácido úrico e açúcar no sangue
- diminuição do apetite
- alterações do paladar
- gota
- dificuldade em dormir
- desmaios
- coração a bater com muita força
- falta de ar
- dores de barriga
- sensação de estar cheio ou de inchaço ou de desconforto no estômago
- prisão de ventre
- azia
- funcionamento hepático (do fígado) anómalo
- pele seca
- erupção na pele
- comichão
- urticária
- dores articulares

- espasmos musculares
- dores musculares
- fraqueza em geral
- aumento dos níveis de enzimas hepáticas (do fígado) no sangue
- perda de peso
- ganho de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- aumento da bilirrubina (uma substância que pode causar amarelecimento da pele ou dos olhos) no sangue.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- reações alérgicas (ver acima)
- erupção cutânea generalizada
- insuficiência hepática aguda (IHA).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar os efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Jinarc

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, embalagem tipo carteira e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Jinarc

- A substância ativa é o tolvaptano.
  Cada comprimido de Jinarc 15 mg contém 15 mg de tolvaptano.
  Cada comprimido de Jinarc 30 mg contém 30 mg de tolvaptano.
  Cada comprimido de Jinarc 45 mg contém 45 mg de tolvaptano.
  Cada comprimido de Jinarc 60 mg contém 60 mg de tolvaptano.
  Cada comprimido de Jinarc 90 mg contém 90 mg de tolvaptano.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2), amido de milho, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, laca de alumínio de indigotina.

Qual o aspeto de Jinarc e conteúdo da embalagem

As diferentes dosagens dos comprimidos de Jinarc têm diferentes formas e gravações:
Comprimido de 15 mg: azul, triangular, gravado com “OTSUKA” e “15” num dos lados.
Comprimido de 30 mg: azul, redondo, gravado com “OTSUKA” e “30” num dos lados.
Comprimido de 45 mg: azul, quadrado, gravado com “OTSUKA” e “45” num dos lados.

Comprimido de 60 mg: azul, retangular modificado, gravado com “OTSUKA” e “60” num dos lados.
Comprimido de 90 mg: azul, pentagonal, gravado com “OTSUKA” e “90” num dos lados.

O seu medicamento é fornecido nas seguintes apresentações:

Jinarc 15 mg comprimidos: embalagens com 7 comprimidos ou 28 comprimidos

Jinarc 30 mg comprimidos: embalagens com 7 comprimidos ou 28 comprimidos

Jinarc 45 mg comprimidos + *Jinarc 15 mg comprimidos*: embalagens (blisters com ou sem embalagem tipo carteira) com
14 comprimidos (7 comprimidos da dosagem mais alta + 7 comprimidos da dosagem mais baixa),
28 comprimidos (14 comprimidos da dosagem mais alta + 14 comprimidos da dosagem mais baixa) ou
56 comprimidos (28 comprimidos da dosagem mais alta + 28 comprimidos da dosagem mais baixa).

Jinarc 60 mg comprimidos + *Jinarc 30 mg comprimidos*: embalagens (blisters com ou sem embalagem tipo carteira) com
14 comprimidos (7 comprimidos da dosagem mais alta + 7 comprimidos da dosagem mais baixa),
28 comprimidos (14 comprimidos da dosagem mais alta + 14 comprimidos da dosagem mais baixa) ou
56 comprimidos (28 comprimidos da dosagem mais alta + 28 comprimidos da dosagem mais baixa).

Jinarc 90 mg comprimidos + *Jinarc 30 mg comprimidos*: embalagens (blisters com ou sem embalagem tipo carteira) com
14 comprimidos (7 comprimidos da dosagem mais alta + 7 comprimidos da dosagem mais baixa),
28 comprimidos (14 comprimidos da dosagem mais alta + 14 comprimidos da dosagem mais baixa) ou
56 comprimidos (28 comprimidos da dosagem mais alta + 28 comprimidos da dosagem mais baixa).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Países Baixos

Fabricante

Almac Pharma Service (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth - A91 P9KD
Irlanda

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tél/Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Lietuva
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

България
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Тел: +31 (0) 20 85 46 555

Luxembourg/Luxemburg
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tél/Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Česká republika
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Danmark
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Deutschland
Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49691 700 860

Eesti
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ελλάδα
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Τηλ: +31 (0) 20 85 46 555

España
Otsuka Pharmaceutical S.A
Tel: +3493 2081 020

France
Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33147 080 000

Hrvatska
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ireland
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ísland
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Sími: +46854 528 660

Italia
Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Τηλ: +31 (0) 20 85 46 555

Latvija
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Magyarország
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Malta
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Nederland
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Norge
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Österreich
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Polska
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Portugal
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

România
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenija
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenská republika
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Suomi/Finland
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Puh/Tel: +46854 528 660

Sverige
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46854 528 660

United Kingdom (Northern Ireland)
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação