

Indlægsseddel Information til patienten

Jinarc 15 mg tabletter

Jinarc 30 mg tabletter

Jinarc 45 mg tabletter

Jinarc 60 mg tabletter

Jinarc 90 mg tabletter

Tolvaptan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Jinarc
3. Sådan skal du tage Jinarc
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Jinarc er medicin, der anvendes til at behandle en sygdom, der kaldes “autosomal dominant polycystisk nyresygdom” (ADPKD). Denne sygdom forårsager vækst af væskefyldte cyster i nyrene, trykker på det omgivende væv og nedsætter nyrefunktionen, hvilket muligvis kan medføre nyresvigt. Jinarc anvendes til at behandle ADPKD hos voksne med kronisk nyresygdom (CKD) i stadium 1 til 4 med tegn på stor sygdomsaktivitet.

Jinarc indeholder det aktive stof tolvaptan, som blokerer virkningen af vasopressin, et hormon, der medvirker til at danne cyster i nyrene hos ADPKD-patienter. Ved at blokere virkningen af vasopressin bremser Jinarc udviklingen af nyrecyster hos patienter med ADPKD, reducerer sygdomssymptomer og øger urinproduktionen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Jinarc

Tag ikke Jinarc:

- hvis du er allergisk over for tolvaptan eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)), eller hvis du er allergisk over for benzazepin eller benzazepinderivater (f.eks. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylat eller mirtazapin).
- hvis du har fået at vide, at du har forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet, som ikke tåler behandling med tolvaptan.
- hvis dine nyre ikke fungerer (ingen produktion af urin)
- hvis du har en sygdom, der er forbundet med et meget lavt blodvolumen (f.eks. svær dehydrering eller blødning).

- hvis du har en sygdom, der øger saltindholdet i dit blod.
- hvis du ikke kan føle tørst.
- hvis du er gravid (se “Graviditet og amning”).
- hvis du ammer (se “Graviditet og amning”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Jinarc:

- hvis du har en leversygdom.
- hvis du ikke kan drikke nok vand (se “Drik tilstrækkeligt med vand” nedenfor), eller hvis dit væskeindtag skal begrænses.
- hvis du har besvær med at lade vandet eller har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- hvis du har for højt eller for lavt saltindhold i blodet.
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion over for benzazepin, tolvaptan eller andre benzazepinderivater (f.eks. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylat eller mirtazapin) eller et af de øvrige indholdsstoffer (anført i pkt. 6).
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har fået at vide, at du har høje niveauer af urinsyre i blodet (som kan have forårsaget podagra-anfald).

Jinarc kan bevirke, at din lever ikke fungerer rigtigt. Derfor skal du straks kontakte din læge, hvis du har symptomer, som kunne indikere mulige leverproblemer som f.eks.:

- kvalme
- opkastning
- feber
- træthed
- tab af appetit
- smerter i maven
- mørk urin
- gulsot (gulfarvning af hud eller øjne)
- kløe på huden
- influenzalignende syndrom (led- og muskelsmerter med feber)

Under behandling med Jinarc vil din læge arrangere månedlige blodprøver for at kontrollere for ændringer i din leverfunktion.

Drik tilstrækkeligt med vand

Jinarc medfører vandtab, fordi det øger din urinproduktion. Dette vandtab kan medføre bivirkninger som mundtørhed og tørst eller endnu alvorligere bivirkninger som f.eks. nyreproblemer (se punkt 4). Det er derfor vigtigt, at du har adgang til vand, og at du er i stand til at drikke tilstrækkelige mængder, når du er tørstig. Før sengetid skal du drikke 1 eller 2 glas vand, selvom du ikke er tørstig, og du skal også drikke vand, efter at du har ladet vandet om natten. Der skal udvises særlig forsigtighed, hvis du har en sygdom, som forhindrer tilstrækkeligt væskeindtag, eller hvis du er udsat for en øget risiko for vandtab, f.eks. i tilfælde af opkastning eller diarré. På grund af den øgede urinproduktion er det også vigtigt, at du altid har adgang til et toilet.

Børn og unge

Jinarc er ikke blevet undersøgt hos børn og unge (under 18 år), og dets brug kan derfor ikke anbefales til børn.

Brug af anden medicin sammen med Jinarc

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Du skal især fortælle lægen, om du tager:

- præparater, der indeholder ketoconazol mod svampeinfektioner, makrolidantibiotika som clarithromycin, eller diltiazem, der bruges mod forhøjet blodtryk og smerter i brystet. Disse kan øge virkningen af Jinarc.
- lægemidler, der øger niveauet af natrium i blodet, eller som indeholder store mængder salt, f.eks. tabletter, der opløses i vand, og fordøjelsesmidler. Disse kan øge virkningen af Jinarc.
- digoxin (et lægemiddel til behandling af uregelmæssigt hjerteslag og hjertesvigt), dabigatran (blodfortyndende middel), rosuvastatin eller pitavastatin (middel mod forhøjet kolesterol i blodet), methotrexat (middel mod kræft og arthritis), ciprofloxacin (et antibiotisk middel), sulfasalazin (til behandling af betændelse i tyktarmen eller reumatoid arthritis) eller metformin (til behandling af diabetes). Jinarc kan øge virkningen af ovenstående lægemidler.
- phenytoin eller carbamazepin (lægemidler til behandling af epilepsi), rifampicin (et lægemiddel til behandling af tuberkulose) eller prikbladet perikum (traditionel urtemedicin til lindring af let depression og angst). Anvendelsen af nogen af disse lægemidler sammen med Jinarc skal undgås, fordi de kan nedsætte virkningen af Jinarc.
- diuretika (anvendes til at øge urinproduktionen). Hvis disse tages sammen med Jinarc, kan de øge risikoen for bivirkninger på grund af vandtab.
- diuretika og andre lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk. Hvis disse tages sammen med Jinarc, kan de øge risikoen for lavt blodtryk, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling.
- desmopressin (benyttes til at øge koagulationsfaktorerne i blodet eller regulere urinproduktionen eller ved ufrivillig natlig vandladning). Jinarc kan nedsætte virkningen af desmopressin.

Du kan måske alligevel godt tage disse lægemidler sammen med Jinarc. Din læge vil kunne afgøre, hvad der er egnet til dig.

Brug af Jinarc sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Jinarc.

Graviditet og amning

Tag **ikke** dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen med Jinarc.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle mennesker kan føle sig svimle, svage eller trætte, efter at de har taget Jinarc. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis dette er tilfældet for dig.

Jinarc indeholder laktose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Jinarc

Jinarc må kun ordineres af læger, som har specialkundskab inden for ADPKD. Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis

Den daglige mængde Jinarc skal deles i to doser, den ene større end den anden. Den højeste dosis skal tages om morgenen, når du vågner, mindst 30 minutter før morgenmaden. Den laveste dosis tages 8 timer senere.

Dosiskombinationerne er:

45 mg + 15 mg

60 mg + 30 mg

90 mg + 30 mg

Din behandling vil normalt begynde med en dosis på 45 mg om morgenen og 15 mg 8 timer senere. Din læge kan øge din dosis gradvist til en maksimal kombination på 90 mg, når du vågner og 30 mg efter 8 timer. For at finde den bedste dosis vil din læge jævnligt kontrollere, hvor godt du kan tåle en ordineret dosis. Du skal altid tage den højeste dosiskombination, du kan tåle, og som din læge har ordineret.

Hvis du tager andre lægemidler, som kan øge virkningen af Jinarc, kan du eventuelt få lavere doser. I dette tilfælde kan din læge ordinere Jinarc tabletter med 30 mg eller 15 mg tolvaptan, som skal tages én gang dagligt om morgenen.

Administration

Tabletterne sluges hele med et glas vand.

Morgendosis skal tages mindst 30 minutter før morgenmaden. Den anden daglige dosis kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Jinarc tabletter

Hvis du har taget flere tabletter end den ordinerede dosis, **skal du straks drikke rigeligt med vand og kontakte din læge eller nærmeste hospital**. Husk at tage medicinens emballage med, så de ved, hvad du har taget. Hvis du tager den højeste dosis meget sent på dagen, kan det være, at du skal på toilettet hyppigere om natten.

Hvis du har glemt at tage Jinarc

Hvis du har glemt at tage din medicin, skal du tage dosis, så snart du husker det samme dag. Hvis du glemmer at tage dine tabletter den ene dag, skal du tage den normale dosis den næste dag. Du må **IKKE** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Jinarc

Hvis du holder op med at tage Jinarc, kan dine cyster vokse lige så hurtigt, som de gjorde, før du begyndte at blive behandlet med Jinarc. Derfor bør du kun holde op med at tage Jinarc, hvis du får bivirkninger, der kræver akut lægehjælp (se pkt. 4) eller hvis din læge har sagt, at du skal stoppe.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger, kan du få brug for akut lægehjælp. Hold op med at tage Jinarc og kontakt straks en læge eller nærmeste hospital, hvis du:

- har svært ved at lade vandet.
- opdager hævelse i ansigtet, på læberne eller på tungen, hvis du har kløe, generaliseret udslæt eller hvæsende vejrtrækning eller åndenød (symptomer på en allergisk reaktion).

Jinarc kan bevirke, at din lever ikke fungerer rigtigt.

Kontakt din læge, hvis du oplever symptomer som kvalme, opkastning, feber, træthed, appetitløshed, mavesmerter, mørk urin, gulsot (gulfarvning af hud og øjne), kløende hud eller led- og muskelsmerter med feber.

Andre bivirkninger:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- tørst (der gør det nødvendigt at drikke store mængder vand)
- hovedpine
- svimmelhed
- diarré
- mundtørhed
- større behov for at lade vandet eller oftere vandladning
- træthed

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- dehydrering
- højt indhold af natrium, urinsyre og sukker i blodet
- urinsyregigt
- nedsat appetit
- søvnproblemer
- hjertebanken
- åndenød
- mavesmerter
- følelse af mæthed eller ubehag i maven
- forstoppelse
- halsbrand
- unormal leverfunktionstest
- udslæt
- kløe
- muskelkramper
- almen svaghed
- forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodet
- vægttab

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- forhøjet bilirubin (et stof, der kan forårsage gulfarvning af hud eller øjne) i blodet

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- allergiske reaktioner (se ovenfor)
- akut leversvigt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen, etuiet eller blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Smid ikke medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Jinarc indeholder

Aktivt stof: tolvaptan.

Hver 15 mg tablet indeholder 15 mg tolvaptan.

Hver 30 mg tablet indeholder 30 mg tolvaptan.

Hver 45 mg tablet indeholder 45 mg tolvaptan.

Hver 60 mg tablet indeholder 60 mg tolvaptan.

Hver 90 mg tablet indeholder 90 mg tolvaptan.

Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat (se punkt 2), majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, indigocarmin aluminium lake (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Jinarc tabletternes forskellige styrker har forskellige former og prægning:

15 mm tablet: blå, trekantet, præget med "OTSUKA" og "15" på den ene side.

30 mm tablet: blå, rund, præget med "OTSUKA" og "30" på den ene side.

45 mm tablet: blå, firkantet, præget med "OTSUKA" og "45" på den ene side.

60 mm tablet: blå, modificeret rektangulær, præget med "OTSUKA" og "60" på den ene side.

90 mm tablet: blå, femkantet, præget med "OTSUKA" og "90" på den ene side.

Din medicin leveres i følgende pakningsstørrelser:

Jinarc 15 mg tabletter: blistre med 7 eller 28 tabletter

Jinarc 30 mg tabletter: blistre med 7 eller 28 tabletter

Jinarc 45 mg tabletter + Jinarc 15 mg tabletter: blistre med eller uden etui med 14 (7 tabletter i den højeste styrke + 7 tabletter i den laveste styrke), 28 (14 tabletter i den højeste styrke + 14 tabletter i den laveste styrke) eller 56 (28 tabletter i den højeste styrke + 28 tabletter i den laveste styrke) tabletter.

Jinarc 60 mg tabletter + Jinarc 30 mg tabletter: blistre med eller uden etui med 14 (7 tabletter i den højeste styrke + 7 tabletter i den laveste styrke), 28 (14 tabletter i den højeste styrke + 14 tabletter i den laveste styrke) eller 56 (28 tabletter i den højeste styrke + 28 tabletter i den laveste styrke) tabletter.

Jinarc 90 mg tabletter + Jinarc 30 mg tabletter: blistre med eller uden etui med 14 (7 tabletter i den højeste styrke + 7 tabletter i den laveste styrke), 28 (14 tabletter i den højeste styrke + 14 tabletter i den laveste styrke) eller 56 (28 tabletter i den højeste styrke + 28 tabletter i den laveste styrke) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

AndersonBrecon (UK) Limited
Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye
Hereford - HR3 5PG
Storbritannien

Almac Pharma Services Ltd.
Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon - BT63 5QD
Storbritannien

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Magyarország

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

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Malta

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

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49691 700 860

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Ελλάδα

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

Latvija

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

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

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)203 747 5300

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2019.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.