**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Jinarc 15 mg Tabletten**
**Jinarc 30 mg Tabletten**
**Jinarc 45 mg Tabletten**
**Jinarc 60 mg Tabletten**
**Jinarc 90 mg Tabletten**

Tolvaptan

# ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


**1. Was ist Jinarc und wofür wird es angewendet?**
**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jinarc beachten?**
**3. Wie ist Jinarc einzunehmen?**
**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
**5. Wie ist Jinarc aufzubewahren?**
**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**


## 1. Was ist Jinarc und wofür wird es angewendet?

Jinarc ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit, 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 zur Behandlung von ADPKD bei Erwachsenen mit chronischer Nierener-

krankung (CKD) im Stadium 1 bis 3 mit Anzeichen für ein schnelles Fortschreiten der Krankheit.
Jinarc enthält den Wirkstoff Tolvaptan, das die Wirkung von Vasopressin, einem Hormon, das an der Bildung von Zysten in den Nieren von ADPKD-Patienten beteiligt ist, blockiert. Durch die Blockierung der Wirkung von Vasopressin verlangsamt Jinarc die Entwicklung von Nierenzysten bei Patienten mit ADPKD, reduziert die Symptome und erhöht die Harnproduktion.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jinarc beachten?

**Jinarc darf nicht eingenommen werden,**

-wenn Sie allergisch gegen Tolvaptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
-wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Leberenzymwerte im Blut erhöht sind, sodass eine Behandlung mit Tolvaptan nicht möglich ist
-wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (keine Urinproduktion)
-wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einem sehr geringen Blutvolumen verbunden ist (z. B. schwere Dehydratation oder Blutungen)
-wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die den Natriumgehalt in Ihrem Blut erhöht
-wenn Sie nicht bemerken, dass Sie Durst haben
-wenn Sie schwanger sind (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
-wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Jinarc einnehmen:
-wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
-wenn Sie nicht genügend Wasser trinken können (siehe unten „Ausreichende Wasserzufuhr“) oder Ihre Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt ist
-wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine vergrößerte Prostata haben
-wenn Ihre Natriumwerte im Blut zu hoch oder zu niedrig sind
-wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf Tolvaptan oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagiert haben
-wenn Sie Diabetes haben
-wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass der Gehalt einer chemischen Substanz, der so genannten Harnsäure, in Ihrem Blut hoch ist (was Gichtanfälle verursacht haben kann)

**Jinarc kann dazu führen, dass Ihre Leberfunktion beeinträchtigt wird. Benachrichtigen Sie daher Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen auftreten, die auf Leberprobleme hinweisen könnten:**
-Übelkeit
-Erbrechen
-Fieber
-Müdigkeit
-Appetitlosigkeit
-Bauchschmerzen
-dunkler Urin
-Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen)
-Hautjucken
-grippeartiges Syndrom (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

**Während der Behandlung mit Jinarc sieht Ihr Arzt monatliche Bluttests vor, um Sie auf Änderungen Ihrer Leberfunktion zu untersuchen.**

Ausreichende Wasserzufuhr
Jinarc verursacht Wasserverlust, weil es die Urinproduktion erhöht. Dieser Wasserverlust kann Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit und Durst oder sogar schwerere Nebenwirkungen wie Nierenprobleme auslösen (siehe Abschnitt 4). Deshalb ist es wichtig, dass Sie Zugang zu Wasser haben und Sie ausreichende Mengen trinken können, wenn Sie Durst haben.
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.
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.
Aufgrund der erhöhten Harnproduktion ist es außerdem wichtig, dass Sie immer Zugang zu einer Toilette haben.

**Kinder und Jugendliche**
Jinarc wurde nicht an Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) untersucht und wird deshalb zur Anwendung bei diesen Altersgruppen nicht empfohlen.

**Einnahme von Jinarc zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel, eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
– Mittel gegen Pilzinfektionen, die Ketoconazol enthalten, Makrolid-Antibiotika wie Clarithromycin oder Diltiazem zur Behandlung von Bluthochdruck und Brustkorbschmerzen. Diese können die Wirkung von Jinarc verstärken.
– Arzneimittel, die den Natriumgehalt im Blut erhöhen oder große Mengen Salz enthalten, beispielsweise wasserlösliche Tabletten und Mittel gegen

Verdauungsbeschwerden. Diese können die Wirkung von Jinarc verstärken.
– Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und Herzversagen), Dabigatran (zur Blutverdünnung), Rosuvastatin oder Pitavastatin (zur Senkung des Blutcholesterin-Spiegels), Methotrexat (zur Behandlung von Krebs, Arthritis), Ciprofloxacin (ein Antibiotikum), 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) oder Johanniskraut (traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichter Niedergeschlagenheit und Angst). Die gemeinsame Anwendung jeglicher dieser Arzneimittel mit Jinarc ist zu vermeiden, weil das die Wirkungen 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.
– 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 diese Arzneimittel und Jinarc zusammen einnehmen dürfen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

**Einnahme von Jinarc zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Trinken Sie während der Behandlung mit Jinarc keinen Grapefruitsaft.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Nehmen Sie dieses Arzneimittel **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Anwendung dieses Arzneimittels eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Manche Menschen können sich nach der Einnahme von Jinarc schwindelig, schwach oder müde fühlen. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

**Jinarc enthält Lactose**
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Jinarc einzunehmen?

Jinarc kann nur von Ärzten verschrieben werden, die sich auf die Behandlung von ADPKD spezialisiert haben. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker 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 sollte am Morgen, wenn Sie aufwachen, mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück eingenommen werden. Die niedrigere Dosis wird acht Stunden später genommen.
Die Dosiskombinationen sind:
45 mg + 15 mg
60 mg + 30 mg
90 mg + 30 mg
Ihre Behandlung beginnt in der Regel mit einer Dosis von 45 mg am Morgen und 15 mg acht Stunden später. Ihr Arzt kann Ihre Dosierung allmählich erhöhen auf die maximale Kombination von 90 mg beim Aufwachen und 30 mg acht Stunden später. Ihr Arzt überprüft regelmäßig, wie gut Sie eine verschriebene Dosis vertragen, um die optimale Dosis zu bestimmen. Sie sollten immer die höchste verträgliche Dosiskombination nehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.
Wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, welche die Wirkungen von Jinarc verstärken können, kann die Dosis reduziert werden. In diesem Fall kann Ihr Arzt Ihnen Jinarc-Tabletten mit 30 mg oder 15 mg Tolvaptan verschreiben, die einmal pro Tag am Morgen einzunehmen sind.

Art der Anwendung
Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.
Die Morgendosis Jinarc muss mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück eingenommen werden. Die Einnahme der zweiten Tagesdosis kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auch unabhängig davon erfolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Jinarc eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, **trinken Sie viel Wasser und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung**. Nehmen Sie Ihre

Arzneimittelpackung mit, damit klar ist, was Sie eingenommen haben. Wenn Sie die höhere Dosis sehr spät am Tag nehmen, müssen Sie möglicherweise nachts häufiger zur Toilette gehen.

**Wenn Sie die Einnahme von Jinarc vergessen 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**
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 4) oder wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

**Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

**Wenn Sie eine der folgenden 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 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) haben

**Jinarc kann dazu führen, dass Ihre Leberfunktion beeinträchtigt wird.**
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Müdigkeit, Appetitverlust, Bauchschmerzen, dunkler Urin, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), Hautjucken oder Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber auftreten.

**Andere Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**
– Kopfschmerzen
– Schwindel
– Durchfall
– Mundtrockenheit
– verstärkter Harndrang, nächtlicher Harndrang oder häufigeres Wasserlassen
– Durst (der übermäßigen Wasserkonsum erfordert)

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**
– erhöhte Leberenzymwerte im Blut
– Dehydrierung
– hohe Natrium-, Harnsäure- und Blutzuckerwerte
– Schlafstörungen
– Herzpochen
– Kurzatmigkeit
– Gefühl der Völle, Blähung oder Unwohlsein im Magen
– Verstopfung
– Sodbrennen
– Ausschlag
– Muskelzuckungen
– allgemeines Schwächegefühl
– Gewichtsverlust

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**
– Anstieg der Bilirubinwerte (eine Substanz, welche die Gelbfärbung von Haut oder Augen bewirken kann) im Blut

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**
– allergische Reaktionen (siehe oben)

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Jinarc aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie dem Heftchen nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Jinarc enthält**

Der Wirkstoff ist: Tolvaptan.
Jede Jinarc 15 mg Tablette enthält 15 mg Tolvaptan.
Jede Jinarc 30 mg Tablette enthält 30 mg Tolvaptan.
Jede Jinarc 45 mg Tablette enthält 45 mg Tolvaptan.
Jede Jinarc 60 mg Tablette enthält 60 mg Tolvaptan.
Jede Jinarc 90 mg Tablette enthält 90 mg Tolvaptan.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Magnesiumstearat, Indigocarmin, Aluminiumsalz.

**Wie Jinarc aussieht und Inhalt der Packung**
Die verschiedenen Stärken der Jinarc-Tabletten haben unterschiedliche Formen und Prägungen:
15 mg Tablette: blau, dreieckig, mit „OTSUKA“ und „15“ auf einer Seite.
30 mg Tablette: blau, rund, mit „OTSUKA“ und „30“ auf einer Seite.
45 mg Tablette: blau, quadratisch, mit „OTSUKA“ und „45“ auf einer Seite.
60 mg Tablette: blau, modifiziert-rechteckig, mit „OTSUKA“ und „60“ auf einer Seite.
90 mg Tablette: blau, fünfeckig, mit der Prägung „OTSUKA“ und „90“ auf einer Seite.
Ihr Arzneimittel wird in folgenden Packungsgrößen geliefert:

*Jinarc 15 mg Tabletten*: Blisterstreifen mit 7 oder 28 Tabletten

*Jinarc 30 mg Tabletten*: Blisterstreifen mit 7 oder 28 Tabletten

*Jinarc 45 mg Tabletten* + *Jinarc 15 mg Tabletten*: Heftchen mit 14 (7 Tabletten der höheren Stärke + 7 Tabletten der geringeren Stärke), 28 (14 Tabletten der höheren Stärke + 14 Tabletten der geringeren Stärke) oder 56 (28 Tabletten der höheren Stärke + 28 Tabletten der geringeren Stärke) Tabletten

*Jinarc 60 mg Tabletten* + *Jinarc 30 mg Tabletten*: Heftchen mit 14 (7 Tabletten der höheren Stärke + 7 Tabletten der geringeren Stärke), 28 (14 Tabletten der höheren Stärke + 14 Tabletten der geringeren Stärke) oder 56 (28 Tabletten der höheren Stärke + 28 Tabletten der geringeren Stärke) Tabletten

*Jinarc 90 mg Tabletten* + *Jinarc 30 mg Tabletten*: Heftchen mit 14 (7 Tabletten der höheren Stärke + 7 Tabletten der geringeren Stärke), 28 (14 Tabletten der höheren Stärke + 14 Tabletten der geringeren Stärke) oder 56 (28 Tabletten der höheren Stärke + 28 Tabletten der geringeren Stärke) Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs
Framewood Road
Wexham, SL3 6PJ
Vereinigtes Königreich

**Hersteller**
AndersonBrecon (UK) Ltd.
Wye Valley Business Park Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford, HR3 5PG
Vereinigtes Königreich
oder
Almac Pharma Services Ltd.
Almac House
20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5QD
Vereinigtes Königreich
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**Deutschland**
Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49691 700 860

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016**

**Weitere Informationsquellen**
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /