

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
JYNARQUE® (yin-AR-kiu)
(tolvaptán)
Comprimidos**

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de JYNARQUE?

JYNARQUE puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Problemas hepáticos graves.** JYNARQUE puede causar problemas hepáticos graves que pueden requerir un trasplante de hígado o provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas:
 - sensación de cansancio
 - pérdida de apetito
 - náuseas
 - dolor o sensibilidad en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
 - vómitos
 - fiebre
 - erupción cutánea
 - comezón
 - amarilleamiento de la piel y de la parte blanca de los ojos (ictericia)
 - orina oscura

Para ayudar a reducir su riesgo de problemas hepáticos, su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para revisarle el hígado:

- **antes de empezar a tomar JYNARQUE**
- **al cabo de 2 semanas y de 4 semanas después de iniciar el tratamiento con JYNARQUE**
- **luego, mensualmente durante 18 meses durante el tratamiento con JYNARQUE**
- **y posteriormente, cada 3 meses.**

Es importante permanecer bajo la atención de su proveedor de atención médica durante el tratamiento con JYNARQUE.

Debido al riesgo de problemas hepáticos graves, JYNARQUE solo está disponible a través de un programa de distribución restringida, llamado el Programa de estrategia de mitigación y evaluación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de JYNARQUE.

- Antes de iniciar tratamiento con JYNARQUE, debe inscribirse en el Programa REMS de JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica sobre cómo inscribirse en el programa.
- JYNARQUE solamente puede ser dispensado por una farmacia certificada que participe en el Programa REMS de JYNARQUE. Su proveedor de atención médica puede darle información sobre cómo encontrar una farmacia certificada.

¿Qué es JYNARQUE?

JYNARQUE es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para ralentizar el declive de la función renal en adultos que tienen el riesgo de nefropatía poliquística dominante autosómica (NFPDA) de progresión rápida.

No se sabe si JYNARQUE es seguro y eficaz en niños.

No tome JYNARQUE si usted:

- tiene antecedentes de problemas hepáticos o presenta signos o síntomas de problemas hepáticos, excluida la nefropatía poliquística.
- no puede sentir si está sediento y no puede restituir los líquidos bebiendo.
- le han dicho que el nivel de sodio (sal) en la sangre es demasiado alto o demasiado bajo.
- está deshidratado.
- es alérgico al tolvaptán o a cualquiera de los componentes de JYNARQUE. Vea la lista completa de componentes de JYNARQUE al final de esta Guía del medicamento.
- no puede orinar.

JYNARQUE® (tolvaptán)

Antes de tomar JYNARQUE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- Tiene antecedentes de niveles de sodio demasiado bajos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si tolvaptán dañará al feto. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o piensa que podría estar embarazada.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si tolvaptán pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante este período.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos de venta con receta médica, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

- El uso de JYNARQUE con determinados medicamentos podría hacer que tenga demasiado tolvaptán en la sangre. JYNARQUE no se debe tomar con determinados medicamentos. Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar JYNARQUE con otros medicamentos.
- No empiece a tomar un medicamento nuevo sin hablar con su proveedor de atención médica.
- Mantenga una lista de sus medicamentos para enseñársela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico.

¿Cómo debo tomar JYNARQUE?

- Tome JYNARQUE exactamente tal como le diga su proveedor de atención médica.
- Tome JYNARQUE por vía oral dos veces al día. Tome la primera dosis de JYNARQUE cuando se despierte y la segunda dosis 8 horas después.
- Asegúrese de beber suficiente agua para que no tenga sed ni se deshidrate.
- Si omite una dosis de JYNARQUE, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si toma demasiado JYNARQUE, llame de inmediato a su proveedor de atención médica o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Qué debo evitar mientras tomo JYNARQUE?

- No tome jugo de pomelo durante el tratamiento con JYNARQUE. Esto podría causar que tenga demasiado tolvaptán en la sangre.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JYNARQUE?

JYNARQUE podría causar efectos secundarios graves, incluido:

Vea “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de JYNARQUE?”

- **Demasiado sodio en la sangre (hipernatremia) y pérdida de demasiados líquidos en el cuerpo (deshidratación).** En algunos casos, la deshidratación puede provocar la pérdida extrema de líquidos en el cuerpo, lo que se llama hipovolemia. Debe beber agua cuando se sienta sediento y durante todo el día y la noche. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica si no puede beber suficiente agua por cualquier motivo, tal como por no disponer de agua o en caso de vómitos o diarrea. Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:
 - mareos
 - desmayo
 - pérdida de peso
 - un cambio en la forma en que late el corazón
 - sensación de confusión o debilidad

Los **efectos secundarios más comunes** de JYNARQUE incluyen:

- sed y beber más líquido de lo normal
- producción de grandes cantidades de orina, micciones frecuentes y micción nocturna

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JYNARQUE.

Llame a su médico para pedirle consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede informar a la FDA de los efectos secundarios al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar JYNARQUE?

JYNARQUE viene en un envase a prueba de niños. Conserve JYNARQUE a una temperatura entre 68 °F y 77 °F (de 20 °C a 25 °C).

Guarde JYNARQUE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

JYNARQUE® (tolvaptán)

Información general sobre el uso seguro y eficaz de JYNARQUE.

Los medicamentos se recetan a veces para otros fines de los indicados en una Guía del medicamento. No use JYNARQUE para una afección médica para la que no se recetó. No administre JYNARQUE a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted tiene. Podría dañarlos.

¿Cuáles son los componentes de JYNARQUE?

Componente activo: tolvaptán

Componentes inactivos: almidón de maíz, hidroxipropil celulosa, monohidrato de lactosa, hidroxipropil celulosa baja sustituida, estearato de magnesio y celulosa microcristalina y FD&C Blue n.º 2, Aluminum Lake, como colorante.

Fabricado por Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokyo, 101-8535 Japón

Distribuido y comercializado por Otsuka America Pharmaceutical, Inc., Rockville, MD 20850 EE. UU.

JYNARQUE es una marca comercial registrada de Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokyo, 101-8535 Japón

© 2019, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokyo, 101-8535 Japón

Para obtener más información sobre JYNARQUE, visite www.JYNARQUEREMS.com o llame al 1-877-726-7220.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

10US19EBC0143

Publicado: 02/2019