

¿Están considerando usted y su médico JYNARQUE® (tolvaptán)?

Aprenda lo básico

Visite JYNARQUE.com para obtener más información.

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA](#), incluidas la **ADVERTENCIA ENMARCADA**, y la [GUÍA DE MEDICAMENTO](#).

 **JYNARQUE®**
(tolvaptan)
15, 30, 45, 60, 90 mg tablets

¿Qué puede hacer JYNARQUE® (tolvaptán)?



JYNARQUE puede ayudar a cambiar la evolución de su enfermedad

JYNARQUE es el primer y único tratamiento aprobado por la FDA demostrado para desacelerar el declive de la función renal en adultos que corren el riesgo de desarrollar una nefropatía poliquística dominante autosómica (NFPDA) de progresión rápida.

En un estudio clínico realizado en pacientes con NFPDA con nefropatía crónica (NFC) en fases de 2 a 4,

la velocidad del declive se redujo en un

35%

con JYNARQUE frente al placebo

En un estudio clínico realizado en pacientes con NFPDA con NFC en fases de 1 a 3,

la velocidad del declive se redujo en un

26%

con JYNARQUE frente al placebo

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE](#) en las páginas 18-19.

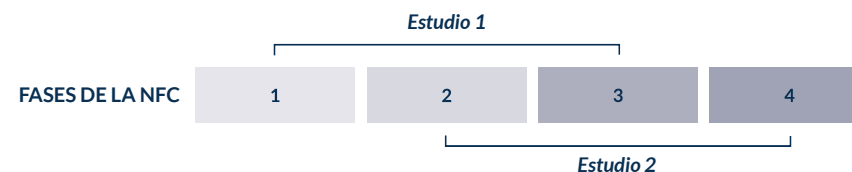


Los pacientes que recibieron JYNARQUE presentaron menos dolor en los riñones

Un **36% menos episodios de dolor** en un ensayo clínico realizado en pacientes con NFPDA con NFC en fases de 1-3.

JYNARQUE actúa en diferentes fases de la enfermedad

JYNARQUE es adecuado para adultos con NFPDA con NFC en fases de 1 a 4 que corran el riesgo de enfermedad de progresión rápida. Con independencia de que su velocidad de filtración glomerular (VFG) sea 90 o 30, JYNARQUE podría ayudar.



Visite JYNARQUE.com para obtener información más detallada sobre lo que hace JYNARQUE.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA IMPORTANTE:

- **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
 - sensibilidad o dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
 - vómitos
 - fiebre
 - erupción cutánea
 - comezón
 - amarilleamiento de la piel y de la parte blanca del ojo (ictericia)
 - orina oscura

¿Qué es la “NFPDA de progresión rápida”?



La NFPDA causa el crecimiento de quistes en los riñones que empeora con el paso del tiempo



La NFPDA empeora a diferentes ritmos en distintas personas

Las personas con NFPDA de progresión rápida llegarán a desarrollar una nefropatía en fase terminal (NPT) a una edad más joven que otros pacientes con NFPDA.

En la NFPDA de progresión rápida, la función renal empeora y los quistes crecen más rápido, lo que provoca la insuficiencia renal temprana

Los riñones más grandes pueden provocar hipertensión arterial temprana, más dolor, daño renal temprano e insuficiencia renal temprana.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA IMPORTANTE:

Es importante que se haga un análisis de sangre antes de iniciar JYNARQUE® (tolvaptán) para ayudar a reducir su riesgo de problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para comprobar el estado de su hígado:

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

Debido al riesgo de problemas hepáticos graves, JYNARQUE solo está disponible a través de un programa de distribución restringido, llamado el Programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de JYNARQUE.

Es posible que tenga un mayor riesgo de desarrollar NFPDA de progresión rápida si usted:

- Tiene hipertensión arterial antes de los 35 años de edad
- Tiene sangre en la orina antes de los 35 años de edad
- Tiene antecedentes familiares de insuficiencia renal antes de los 58 años de edad
- Presenta una disminución rápida de la VFG
- Es varón
- Tiene determinados tipos de mutaciones genéticas heredadas
- Tiene riñones más grandes de lo normal para una persona con NFPDA de su edad

CONSEJO:

Consulte con su médico para obtener más información sobre el aspecto de sus riñones y el ritmo de progresión de la enfermedad.

Esto podría incluir el uso de estudios de resonancia magnética (RM) por parte de su médico para obtener una imagen más detallada de los riñones.

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE](#) en las páginas 18-19.

¿Cómo funciona JYNARQUE® (tolvaptán)?

JYNARQUE actúa bloqueando la vasopresina

En las personas que tienen NFPDA, JYNARQUE actúa sobre los mecanismos que podrían provocar el crecimiento de quistes.

La **vasopresina** es una hormona que mantiene el volumen de agua en el espacio líquido que rodea las células.

Esto es necesario para una correcta función celular.

Las personas con NFPDA tienen **demasiada** vasopresina, lo que provoca el crecimiento de quistes.

JYNARQUE actúa bloqueando la vasopresina. Esto dificulta el crecimiento de quistes.

Exclusivamente para fines ilustrativos.

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE](#) en las páginas 18-19.

¿Qué otros efectos tiene esto?

Otros efectos del bloqueo de la vasopresina en el organismo

En los riñones normales, la vasopresina ayuda a controlar la cantidad de agua en el cuerpo. Cuando JYNARQUE bloquea la vasopresina, su cuerpo retiene menos agua. Esto podría hacerle sentir más sediento y provocarle orinar más.

Si presenta sed y micciones frecuentes, es un signo de que JYNARQUE está actuando en los riñones. Obtenga más información en la [página 12](#).

JYNARQUE puede causar otros efectos secundarios, incluidos algunos graves, tal como lesión hepática, nivel demasiado alto de sodio en la sangre (hipernatremia) y pérdida excesiva de líquidos en el cuerpo (deshidratación). **Lea las siguientes páginas para obtener más detalles sobre estos efectos secundarios graves.**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA IMPORTANTE:

No tome JYNARQUE si usted:

- tiene antecedentes de problemas hepáticos o presenta signos o síntomas de problemas hepáticos, excluida la hepatopatía poliquística
- no puede sentir si está sediento o no puede restituir los líquidos bebiendo
- le han dicho que su nivel de sodio (sal) en sangre es demasiado alto o demasiado bajo
- está deshidratado
- es alérgico al tolvaptán o a cualquiera de los componentes de JYNARQUE
- no puede orinar

¿Qué se requeriría para obtener JYNARQUE® (tolvaptán)?

Su médico necesitará monitorear la salud del hígado mientras esté tomando JYNARQUE

Puesto que JYNARQUE puede causar lesiones hepáticas graves y potencialmente mortales, se ha establecido el Programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (**Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS**) para ayudar a reducir el riesgo en las personas que toman JYNARQUE.

Usted y su médico tendrán que inscribirse en un programa de seguridad para reducir el riesgo de lesión hepática. Además, JYNARQUE está solo disponible en farmacias certificadas por el programa REMS.

En ensayos clínicos:



El 5% de las personas que recibieron JYNARQUE presentaron signos de lesión hepática

El 1% de las personas que recibieron el placebo presentaron signos de lesión hepática



Después de interrumpir JYNARQUE, los signos de lesión hepática normalmente se revirtieron en un plazo de 1 a 4 meses

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA IMPORTANTE:

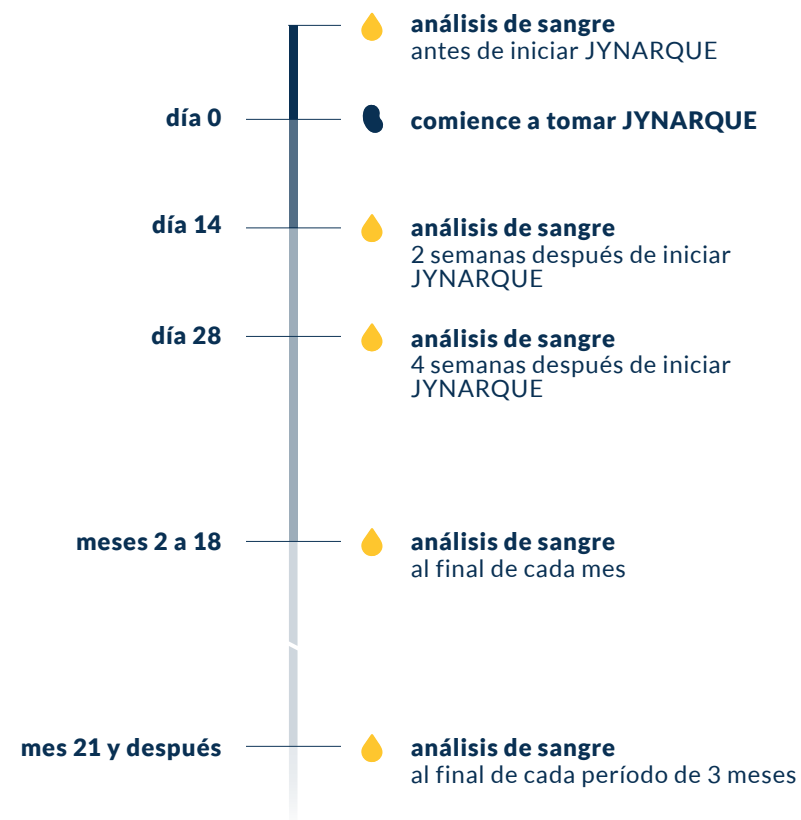
• **Problemas hepáticos graves.** JYNARQUE puede causar problemas hepáticos graves que pueden requerir un trasplante de hígado o provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas:

- sensación de cansancio
- pérdida de apetito
- náuseas
- sensibilidad o dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
- vómitos
- fiebre
- erupción cutánea
- comezón
- amarilleamiento de la piel y de la parte blanca del ojo (ictericia)
- orina oscura

Para reducir su riesgo de lesión hepática mientras recibe JYNARQUE, es obligatorio que se haga un análisis de sangre antes de empezar a tomar JYNARQUE, luego 2 semanas y 4 semanas después de iniciar el tratamiento

Después, durante los primeros 18 meses de tratamiento con JYNARQUE, tendrá que hacerse un análisis de sangre todos los meses.

Después de finalizar los primeros 18 meses, solamente tendrá que hacerse un análisis de sangre cada 3 meses para poder continuar con JYNARQUE.



Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE](#) en las páginas 18-19.

¿Cómo me inscribo en el Programa de seguridad REMS de JYNARQUE® (tolvaptán)?

Solo un médico certificado por el programa REMS puede inscribirle en el programa

Hay 2 formas mediante las cuales su médico puede hacer esto:



Proporcione al consultorio de su médico su dirección de correo electrónico para inscribirse en línea.

- Recibirá 2 mensajes por correo electrónico de jynarquerems@unitedbiosource.com. Uno incluirá un enlace y otro una contraseña temporal
- Haga clic en el enlace e ingrese la contraseña para acceder a un sitio seguro donde pueda añadir su firma usando la punta del dedo o el ratón de una computadora

La dirección de correo electrónico que proporcione solo se usará para inscribirse en el programa REMS y no para otro fin.



Si no tiene una dirección de correo electrónico, puede firmar un formulario impreso en el consultorio del médico.

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE](#) en las páginas 18-19.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JYNARQUE?

Los efectos secundarios graves pueden incluir:

Lesión hepática. Obtenga más información sobre las lesiones hepáticas y el Programa de seguridad REMS de JYNARQUE en la página 8.

Un nivel demasiado alto de sodio en sangre (hipernatremia) y pérdida excesiva de fluido corporal (deshidratación). En algunos casos, la deshidratación puede provocar la pérdida extrema de fluido corporal, llamada hipovolemia. Debe beber agua cuando esté sediento durante 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

Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquiera de los síntomas anteriores.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA IMPORTANTE:

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- tiene antecedentes de niveles de sodio (sal) demasiado bajos
- está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. Se desconoce si tolvaptán dañará al feto. Informe al proveedor de atención médica si queda embarazada o piensa que podría estar embarazada
- está amamantando o planea amamantar a un bebé. 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

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de JYNARQUE® (tolvaptán)?

Los efectos secundarios comunes causados por JYNARQUE incluyen *sed excesiva* y *micciones frecuentes*.

Estos efectos secundarios están relacionados con el modo de acción de JYNARQUE en los riñones

En un estudio clínico, la mayoría de las personas se adaptaron a tomar JYNARQUE y fueron capaces de continuar el tratamiento. Para las personas que tomaron JYNARQUE en los ensayos clínicos, los primeros 2 a 4 meses fueron críticos para ver si podrían adaptarse a estos efectos secundarios.

- En un estudio clínico realizado con pacientes con NPC en fases de 2 a 4, después de las primeras 5 semanas, estos efectos secundarios se informaron con menos frecuencia

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA IMPORTANTE:

JYNARQUE puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Nivel demasiado alto de sodio en sangre (hipernatremia) y pérdida excesiva de fluido corporal (deshidratación).** En algunos casos, la deshidratación puede provocar la pérdida extrema de fluido corporal, llamada hipovolemia. Debe beber agua cuando esté sediento, durante 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

En estudios clínicos,

Aproximadamente 2 de cada 3 personas (64%) se sintieron sedientas mientras tomaban JYNARQUE

Aproximadamente 3 de cada 4 personas (70%) presentaron aumento de la micción, incluida la necesidad de despertarse para orinar, una cantidad de orina más grande y micciones más frecuentes durante el día

Medida práctica:



Intente llevar una botella de agua a todas partes para tener siempre algo para beber. Asegúrese de beber agua, y no otras bebidas, para mantenerse hidratado

Medida práctica:



Sin importar donde vaya, planifique con antelación ubicando dónde están los baños

Medida práctica:



Tome su primera dosis de JYNARQUE al despertar y la segunda dosis exactamente 8 horas después y es posible que pueda reducir la necesidad de despertarse para orinar

No beba jugo de pomelo durante el tratamiento con JYNARQUE. Esto podría causarle un nivel demasiado alto de tolvaptán en sangre.

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE](#) en las páginas 18-19.

¿Su seguro médico cubre JYNARQUE® (tolvaptán)?

Colabore con su médico y su farmacia para averiguar cómo su plan de seguro médico podría cubrir JYNARQUE. Existen varias formas en las que puede verificarlo usted mismo:



Visite el sitio web de su compañía de seguro

Ahí puede ver una lista de lo que cubre su plan.



Lea su Resumen de beneficios y cobertura

Puede obtener esta información de su compañía de seguro.



Llame a su compañía de seguro médico

Asegúrese de tener su información a mano cuando llame.



Revise sus documentos

Esta información se puede incluir en documentos que le envíe por correo su compañía de seguro.



Conozca su código

Lo que cubra su seguro puede depender de su código ICD-10, que el consultorio del médico usa en su receta médica.

Recuerde, JYNARQUE solamente está aprobado para adultos con NFPDA de progresión rápida, por lo que el código ICD-10 correcto es el que incluye la designación para adultos.

Q61.2 Riñón poliquístico, tipo adulto = ADPKD*

Si le recetan JYNARQUE, una farmacia especializada certificada por el programa REMS le entregará JYNARQUE directamente a su domicilio

Para más información sobre las farmacias especializadas, visite [JYNARQUE.com](https://www.jynarque.com).

**Este recurso se proporciona exclusivamente para fines informativos y no garantiza que los códigos de facturación sean apropiados ni que actualice su cobertura o reembolso. Los proveedores deben consultar con sus pagadores todos los requisitos pertinentes de cobertura, codificación y reembolso. El proveedor es el único responsable de seleccionar los códigos apropiados y de asegurar la precisión de todos los reclamos que se utilizan para conseguir el reembolso. Este recurso no está diseñado como consejo legal ni como sustituto del criterio profesional independiente del proveedor.*

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE](#) en las páginas 18-19.

¿Necesita ayuda para pagar por JYNARQUE® (tolvaptán)?



Otsuka, el fabricante de JYNARQUE, está comprometido a ayudar a las personas que tienen NFPDA

El Programa de Otsuka de apoyo a los pacientes está dedicado a ayudar a las personas que tienen NFPDA durante su tratamiento con JYNARQUE.

Apoyo para el copago

Los pacientes elegibles **no pagan más de \$10 al mes por JYNARQUE***.

** Asume una receta médica para un suministro de 28 días por mes. Si se surte más de una receta médica en un mes natural, es posible que tenga que pagar más de \$10 ese mes. La oferta no es transferible. Los pacientes no son elegibles si tienen menos de 18 años de edad o tienen cobertura parcial o total a través de cualquier programa de atención médica estatal o federal, incluidos entre otros, Medicare o Medicaid (incluyendo atención administrada de Medicaid), Medigap, VA, DOD o TRICARE. Válido solo en los EE. UU. y Puerto Rico. Oferta nula donde lo prohíba la ley, esté sujeto a impuestos o esté restringido. Es posible que apliquen otras restricciones. Este programa no es un seguro médico. Otsuka America Pharmaceutical, Inc. tiene derecho a rescindir, revocar o enmendar este programa en cualquier momento sin previo aviso. Su participación en este programa confirma que esta oferta es coherente con su cobertura de seguro y que usted informará el valor recibido si así lo exige su proveedor de seguro. Cuando use este programa, usted certifica que entiende y cumplirá con las normas, los términos y las condiciones del programa.*

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE](#) en las páginas 18-19.

Soporte para las pruebas de laboratorio

- Tendrá que realizarse análisis de laboratorio regulares mientras toma JYNARQUE. El Programa de Otsuka de apoyo a los pacientes se ha asociado con los 2 laboratorios nacionales más grandes para ayudar a asegurarse de que los pacientes elegibles que toman JYNARQUE puedan realizarse los análisis de laboratorio mensuales sin costo alguno
- Pida a su médico que lo inscriba en una cuenta del Programa de Otsuka de apoyo a los pacientes para que usted pueda acceder a pruebas de laboratorio sin costo alguno[†]

† Solo los pacientes tratados con JYNARQUE son elegibles para este programa. Los pacientes deben estar inscritos en el programa REMS de JYNARQUE para ser elegibles para este programa. Los pacientes no son elegibles si tienen menos de 18 años de edad o tienen cobertura parcial o total a través de cualquier programa de atención médica estatal o federal, incluidos entre otros, Medicare o Medicaid (incluida la atención administrada de Medicaid), Medigap, VA, DOD o TRICARE.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA IMPORTANTE:

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

- Tomar JYNARQUE con ciertas medicinas podría causarle un nivel demasiado alto de tolvaptán en sangre. JYNARQUE no se debe tomar con determinados medicamentos. Su proveedor de atención médica puede indicarle si es seguro tomar JYNARQUE con otros medicamentos
- No empiece a tomar un nuevo medicamento sin consultarlo con su proveedor de atención médica

INDICACIÓN e INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE de JYNARQUE® (tolvaptán)

INDICACIÓN:

¿Qué es JYNARQUE?

JYNARQUE es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para desacelerar el declive de la función renal en adultos que corren el riesgo de desarrollar nefropatía poliquística dominante autosómica (NFPDA) de progresión rápida. Se desconoce si JYNARQUE es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE:

• **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 presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- | | |
|--|---|
| - sensación de cansancio | - fiebre |
| - pérdida de apetito | - erupción cutánea |
| - náuseas | - comezón |
| - sensibilidad o dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen) | - amarilleamiento de la piel y de la parte blanca del ojo (ictericia) |
| - vómitos | - orina oscura |

Es importante que se haga un análisis de sangre antes de iniciar tratamiento con JYNARQUE para ayudar a reducir su riesgo de problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para comprobar el estado de su hígado:

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

Debido al riesgo de problemas hepáticos graves, JYNARQUE solo está disponible a través de un programa de distribución restringido, llamado el Programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de JYNARQUE.

No tome JYNARQUE si usted:

- tiene antecedentes de problemas hepáticos o presenta signos o síntomas de problemas hepáticos, excluida la hepatopatía poliquística
- no puede sentir si está sediento o no puede restituir los fluidos bebiendo
- le han dicho que su nivel de sodio (sal) en sangre es demasiado alto o demasiado bajo
- está deshidratado
- es alérgico al tolvaptán o a cualquiera de los componentes de JYNARQUE
- no puede orinar

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- tiene antecedentes de niveles de sodio (sal) demasiado bajos
- está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. Se desconoce si tolvaptán dañará al feto. Informe al proveedor de atención médica si queda embarazada o piensa que podría estar embarazada
- está amamantando o planea amamantar a un bebé. 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 tome, incluidos medicamentos de venta con receta médica, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

- Tomar JYNARQUE con ciertas medicinas podría causarle un nivel demasiado alto de tolvaptán en sangre. JYNARQUE no se debe tomar con ciertos medicamentos. Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar JYNARQUE con otros medicamentos
- No empiece a tomar un nuevo medicamento sin consultarlo con su proveedor de atención médica

JYNARQUE puede causarle efectos secundarios graves, incluyendo:

• **Nivel demasiado alto de sodio en sangre (hipernatremia) y pérdida excesiva de fluido corporal (deshidratación).** En algunos casos, la deshidratación puede provocar la pérdida extrema de fluido corporal, llamada hipovolemia. Debe beber agua cuando esté sediento, durante 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 si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- | | |
|-------------------|--|
| - mareos | - un cambio en la forma en que late el corazón |
| - desmayo | - sensación de confusión o debilidad |
| - pérdida de peso | |

¿Qué debe evitar mientras toma JYNARQUE?

No beba jugo de pomelo durante el tratamiento con JYNARQUE. Esto podría causarle un nivel demasiado alto de tolvaptán en sangre.

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

- sed y aumento del consumo de líquidos
- producción de grandes cantidades de orina, micción frecuente y micción nocturna

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Si tiene alguna pregunta sobre su salud o los medicamentos, hable con su profesional de atención médica.

Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Otsuka America Pharmaceutical, Inc. al 1-800-438-9927 o con la FDA al 1-800-FDA-1088 (www.fda.gov/medwatch).

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA](#), incluidas la [ADVERTENCIA ENMARCADA](#), y la [GUÍA DEL MEDICAMENTO](#).

¿Cuál es el siguiente paso con JYNARQUE® (tolvaptán)?

Si usted y su médico deciden que JYNARQUE es adecuado para usted, el médico le entregará el recurso **Cómo obtener JYNARQUE® (tolvaptán)** para explicar cómo recibirá JYNARQUE. Además, recibirá un **Kit de bienvenida** que ofrece más detalles sobre el tratamiento con JYNARQUE, junto con apoyo continuo de su farmacia especializada.

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA](#), incluidas la **ADVERTENCIA ENMARCADA**, y la [GUÍA DEL MEDICAMENTO](#).

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

