

GUÍA DEL MEDICAMENTO
JYNARQUE® (jin-AR-kew)
(tolvaptan)
Tabletas

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

JYNARQUE podría provocar efectos secundarios serios, por ejemplo:

- **Problemas hepáticos serios.** JYNARQUE puede provocar problemas hepáticos serios que pueden hacer necesaria la realización de un trasplante de hígado o provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame de inmediato a su profesional de la salud si presenta alguno de los siguientes síntomas:
 - cansancio
 - pérdida de apetito
 - náuseas
 - dolor o sensibilidad en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
 - vómitos
 - fiebre
 - erupción
 - picazón
 - color amarillento en la piel y en la parte blanca del ojo (ictericia)
 - orina oscura

Para ayudar a reducir el riesgo de padecer problemas hepáticos, su profesional de la salud le hará una prueba en sangre para controlar su hígado:

- antes de que comience a tomar JYNARQUE
- 2 semanas y 4 semanas después de iniciar el tratamiento con JYNARQUE
- luego, mensualmente, durante los 18 meses de tratamiento con JYNARQUE
- y de allí en más, cada 3 meses

Es importante permanecer bajo la supervisión de su profesional de la salud durante el tratamiento con JYNARQUE.

Debido al riesgo de desarrollar problemas hepáticos serios, JYNARQUE se encuentra disponible solo mediante un programa de distribución restringida denominado Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos de JYNARQUE (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS).

- Antes de comenzar el tratamiento con JYNARQUE, debe inscribirse en el programa REMS de JYNARQUE. Hable con su profesional de la salud acerca de cómo inscribirse en el programa.
- JYNARQUE solo se encuentra disponible para la venta mediante una farmacia certificada que participe en el programa REMS de JYNARQUE. Su profesional de la salud puede darle información acerca de cómo encontrar una farmacia certificada.

¿Qué es JYNARQUE?

JYNARQUE es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para enlentecer la disminución de la función renal en adultos en riesgo de progresión rápida de la poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD).

Se desconoce si JYNARQUE es seguro y efectivo en los niños.

No tome JYNARQUE si:

- tiene antecedentes de problemas hepáticos o presenta signos o síntomas de problemas hepáticos, excepto enfermedad poliquística hepática.
- no puede sentir si tiene sed o no puede recuperar líquidos aunque los beba.
- se le ha informado que la cantidad de sodio (sal) en su sangre es demasiado elevada o demasiado baja.
- se encuentra deshidratado.
- es alérgico al tolvaptan o a cualquiera de los componentes de JYNARQUE. Consulte el final de esta Guía del medicamento para una lista completa de los componentes de JYNARQUE.
- no puede orinar.

JYNARQUE® (tolvaptan)

Antes de tomar JYNARQUE, infórmele a su profesional de la salud sobre todas sus condiciones médicas, incluso si usted:

- tiene antecedentes de niveles de sodio demasiado bajos.
- está embarazada o tiene quedar embarazada. Se desconoce si tolvaptan puede perjudicar a su bebé en el útero. Infórmele a su profesional de la salud si está embarazada o piensa que puede estarlo.
- está amamantando o tiene pensado amamantar. Se desconoce si tolvaptan pasa a la leche materna. No amamante durante su tratamiento con JYNARQUE. Consulte a su prestador de servicios médicos sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante este tiempo.

Infórmele a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos recetados, los medicamentos de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales.

- Tomar JYNARQUE con ciertos medicamentos podría hacer que su sangre contenga demasiado tolvaptan. JYNARQUE no debe tomarse con ciertos medicamentos. Su profesional de la salud puede informarle si es seguro tomar JYNARQUE con otros medicamentos.
- No comience a tomar un nuevo medicamento sin hablar con su profesional de la salud.
- Lleve una lista de sus medicamentos para mostrarle a su profesional de la salud y a su farmacéutico.

¿Cómo debo tomar JYNARQUE?

- Tome JYNARQUE exactamente como se lo indique su profesional de la salud.
- Tome JYNARQUE por boca dos veces al día. Tome la primera dosis de JYNARQUE al despertarse. Tome la segunda dosis 8 horas más tarde.
- Asegúrese de tomar suficiente agua de modo que no tenga sed ni se deshidrate.
- Si olvida tomar una dosis de JYNARQUE, tome la siguiente dosis en el horario regular.
- Si toma JYNARQUE en exceso, llame a su profesional de la salud o diríjase de inmediato al centro de emergencia hospitalaria más cercano a su domicilio.

¿Qué debo evitar mientras tomo JYNARQUE?

- No beba jugo de toronja durante el tratamiento con JYNARQUE. Esto podría hacer que su sangre contenga demasiado tolvaptan.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JYNARQUE?

JYNARQUE podría causar efectos secundarios graves, incluidos:

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de JYNARQUE?”

- **Demasiado sodio en su sangre (hipernatremia) y pérdida importante de líquido corporal (deshidratación).** En algunos casos, la deshidratación puede llevar a la pérdida extrema de líquido corporal que se conoce como hipovolemia. Usted debe tomar agua cuando tenga sed y durante el día y la noche. Deje de tomar JYNARQUE y comuníquese con su profesional de la salud si no puede beber suficiente agua por alguna razón, como falta de acceso al agua o vómitos o diarrea. Infórmele a su profesional de la salud si presenta alguno de los siguientes síntomas:
 - mareos
 - desmayos
 - pérdida de peso
 - cambio en la forma en que late su corazón
 - sensación de confusión o debilidad

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

- sed y mayor ingesta de líquidos
- orinar grandes volúmenes, orinar con frecuencia y orinar por la noche

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de JYNARQUE.

Llame a su médico para solicitar asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) llamando al 1-800-FDA-1088.

JYNARQUE® (tolvaptan)

¿Cómo debo almacenar JYNARQUE?

JYNARQUE se presenta en un envase a prueba de niños. Almacene JYNARQUE a una temperatura de 68°F a 77°F (20°C a 25°C).

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de JYNARQUE.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los enumerados en la Guía del medicamento. No utilice JYNARQUE para ninguna enfermedad para la que no se haya prescrito. No entregue JYNARQUE a ninguna otra persona, aún si tiene los mismos síntomas que usted. Puede causarle daños.

¿Cuáles son los componentes de JYNARQUE?

Principio activo: tolvaptan

Principios inactivos: almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, estearato de magnesio y celulosa microcristalina, y Laca aluminica FD&C Azul Nro. 2 como colorante.

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

© 2018, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokyo, 101-8535 Japan

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