

Respete el cronograma de sus dosis.

Tome JYNARQUE[®] (tolvaptan) a la hora indicada.

Tome JYNARQUE en cuanto se despierte. Es importante que tome su segunda dosis de JYNARQUE 8 horas después de la primera. La primera dosis de JYNARQUE es mayor y la segunda es menor. JYNARQUE se toma en dosis repartidas para asegurar que usted mantenga el nivel de medicamento necesario en su cuerpo y para ayudar a evitar despertarse para orinar. Tome JYNARQUE exactamente como le indicó su médico.

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 correspondiente.

JYNARQUE ha demostrado enlentecer la disminución de la función renal en adultos en riesgo de progresión rápida de la poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD).

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD:

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, fiebre, pérdida de apetito, erupción, náuseas, picazón, dolor o sensibilidad en la parte superior derecha del estómago (abdomen), color amarillento en la piel y en la parte blanca del ojo (ictericia), vómitos, orina oscura.

Este gráfico puede ayudarle a recordar cuándo tomar la segunda dosis diaria.

Tableta con la dosis mayor (al despertarse)	Tableta con la dosis menor (8 horas más tarde)
5 AM	1 PM
6 AM	2 PM
7 AM	3 PM
8 AM	4 PM
9 AM	5 PM
10 AM	6 PM
11 AM	7 PM
12 PM (mediodía)	8 PM
1 PM	9 PM
2 PM	10 PM
3 PM	11 PM
4 PM	12 AM (medianoche)
5 PM	1 AM
6 PM	2 AM
7 PM	3 AM
8 PM	4 AM
9 PM	5 AM
10 PM	6 AM
11 PM	7 AM
12 AM (medianoche)	8 AM
1 AM	9 AM
2 AM	10 AM
3 AM	11 AM
4 AM	12 PM (mediodía)

INDICACIÓN e INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD para JYNARQUE® (tolvaptan)

INDICACIÓN:

¿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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD:

- **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

Es importante que se realice una prueba en sangre antes de comenzar a tomar JYNARQUE 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 próximos 18 meses de tratamiento con JYNARQUE
- y de allí en más, cada 3 meses

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).

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 del JYNARQUE
- no puede orinar

Infórmele a su profesional de la salud sobre todas sus condiciones médicas, incluso si usted:

- tiene antecedentes de niveles de sodio (sal) demasiado bajos
- está embarazada o planea estar 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 planea amamantar. Se desconoce si tolvaptan pasa a la leche materna. No amamante durante su tratamiento con JYNARQUE. Hable con su profesional de la salud sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante este período

Infórmele a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que esté tomando, 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

JYNARQUE podría provocar efectos secundarios serios, por ejemplo:

- **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

¿Qué debe evitar mientras toma JYNARQUE?

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

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. Hable con su profesional de la salud sobre cualquier efecto secundario que le moleste o no desaparece. Para obtener más información, pregúntele a su profesional de la salud o al farmacéutico.

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

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

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

