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

Tolvaptan

DE17329175P99-A3.0

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 enthält den Wirkstoff Tolvaptan, der 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.

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 Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 1 bis 4 mit Anzeichen für ein schnelles Fortschreiten der Krankheit.

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, oder wenn Sie allergisch gegen Benzazepin oder Benzazepin-Derivate (z. B. Benazepril, Conivaptan, Fenoldopam-Mesylat oder Mirtazapin) 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,
- wenn Sie stillen.

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 Benzazepin, Tolvaptan oder andere Benzazepin- Derivate (z. B. Benazepril, Conivaptan, Fenoldopam-Mesylat oder Mirtazapin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten 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).
- wenn Sie eine fortgeschrittene Nierenerkrankung haben.

Dieses Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel sieht Ihr Arzt monatliche Bluttests vor, um Sie auf Änderungen Ihrer Leberfunktion zu untersuchen.

Ausreichende Wasserzufuhr

Dieses Arzneimittel 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
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren), da es bei diesen Altersgruppen nicht untersucht wurde.

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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Jinarc verstärken:
- Amprenavir, Atazanavir, Darunavir/Ritonavir und Fosamprenavir (zur Behandlung von HIV/AIDS),
- Aprepitant (zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie),
- Crizotinib und Imatinib (zur Behandlung von Krebs),
- Ketoconazol, Fluconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Makrolidantibiotika wie Erythromycin oder Clarithromycin,
- Verapamil (zur Behandlung von Herzkrankheiten und hohem Blutdruck),
- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum),
- Diltiazem (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Schmerzen im Brustkorb).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Jinarc abschwächen:
- Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Rifampicin, Rifabutin oder Rifapentin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Johanniskraut (ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leicht bedrückter Stimmung und leichten Angstzuständen).

Jinarc kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken:
- Digoxin (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und Herzversagen),
- Dabigatran (zur Blutverdünnung),
- Sulfasalazin (zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen oder rheumatoider Arthritis),
- Metformin (zur Behandlung von Diabetes).

Jinarc kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel abschwächen:
- Vasopressin-Analoga wie zum Beispiel Desmopressin (zur Erhöhung von Blutgerinnungsfaktoren oder Kontrolle der Urinausscheidung oder des Bettnässens).

Diese Arzneimittel können Jinarc beeinflussen oder durch Jinarc beeinflusst werden:
- Diuretika (zur Steigerung Ihrer Urinproduktion). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Jinarc können diese das Risiko von Nebenwirkungen aufgrund des Wasserverlustes erhöhen oder Nierenprobleme verursachen.
- 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.
- Arzneimittel, die den Natriumgehalt im Blut erhöhen oder große Mengen Salz enthalten (z. B. wasserlösliche Tabletten und Mittel gegen Verdauungsbeschwerden). Es besteht die Gefahr, dass dies zu einem zu hohen Natriumgehalt in Ihrem Blut führen kann.

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 diesem Arzneimittel 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 8 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 wurden, **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 diesem Arzneimittel abbrechen, können Ihre Nierenzysten so schnell wachsen wie vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit Jinarc. Deshalb sollten Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel 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)
- Durst (der übermäßigen Wasserkonsum erfordert)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- verstärkter Harndrang, nächtlicher Harndrang oder häufigeres Wasserlassen
- Ermüdung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Dehydrierung
- hohe Natrium-, Harnsäure- und Blutzuckerwerte
- verminderter Appetit
- veränderter Geschmackssinn
- Gicht
- Schlafstörungen
- Ohnmacht
- Herzpochen
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen
- Gefühl der Völle, Blähung oder Unwohlsein im Magen
- Verstopfung
- Sodbrennen
- anormale Funktion der Leber
- trockene Haut
- Ausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Gelenkschmerzen
- Muskelzuckungen
- Muskelschmerzen
- allgemeines Schwächegefühl
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Gewichtsverlust
- Gewichtszunahme

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)
- generalisierter Hautausschlag
- akutes Leberversagen (ALV)
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Blut (ein Enzym, das die Muskel- und Herzfunktion bestimmt)

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

Deutschland
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 und der Blisterkarte 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 der Prägung „OTSUKA“ und „15“ auf einer Seite.
30 mg Tablette: blau, rund, mit der Prägung „OTSUKA“ und „30“ auf einer Seite.
45 mg Tablette: blau, quadratisch, mit der Prägung „OTSUKA“ und „45“ auf einer Seite.
60 mg Tablette: blau, modifiziert-rechteckig, mit der Prägung „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: Packungen, die 7 Tabletten oder 28 Tabletten enthalten.

Jinarc 30 mg Tabletten: Packungen, die 7 Tabletten oder 28 Tabletten enthalten.

Jinarc 45 mg Tabletten + Jinarc 15 mg Tabletten: Packungen (Blisterpackungen mit und ohne Blisterkarte) mit
14 Tabletten (7 Tabletten der höheren Stärke + 7 Tabletten der geringeren Stärke),
28 Tabletten (14 Tabletten der höheren Stärke + 14 Tabletten der geringeren Stärke) oder
56 Tabletten (28 Tabletten der höheren Stärke + 28 Tabletten der geringeren Stärke).

Jinarc 60 mg Tabletten + Jinarc 30 mg Tabletten: Packungen (Blisterpackungen mit und ohne Blisterkarte) mit
14 Tabletten (7 Tabletten der höheren Stärke + 7 Tabletten der geringeren Stärke),
28 Tabletten (14 Tabletten der höheren Stärke + 14 Tabletten der geringeren Stärke) oder
56 Tabletten (28 Tabletten der höheren Stärke + 28 Tabletten der geringeren Stärke).

Jinarc 90 mg Tabletten + Jinarc 30 mg Tabletten: Packungen (Blisterpackungen mit und ohne Blisterkarte) mit
14 Tabletten (7 Tabletten der höheren Stärke + 7 Tabletten der geringeren Stärke),
28 Tabletten (14 Tabletten der höheren Stärke + 14 Tabletten der geringeren Stärke) oder
56 Tabletten (28 Tabletten der höheren Stärke + 28 Tabletten der geringeren Stärke).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Irland

Parallel vertrieben und umgepackt von Originalis B.V.

Jinarc® ist eine eingetragene Marke von Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Deutschland
Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49691 700 860

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.

Weitere Informationsquellen

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