

Cardul Pacientului

JINARC 15mg, 30mg, 45mg, 60mg, 90 mg comprimate (tolvaptan)

Nume pacient:

Data când JINARC (tolvaptan) a fost prescris prima dată:

Numele medicului:

Numele spitalului și numărul de telefon:

Informații de siguranță importante pentru pacienți

JINARC (tolvaptan) **poate afecta funcționarea ficatului dumneavoastră.**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți simptome de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, durere în abdomenul superior sau disconfort, febră, urină închisă la culoare sau îngălbenire a pielii sau a ochilor, dureri articulare sau musculare însoțite de febră (sindrom de tip gripal), mâncărime, greață și vărsături.

JINARC (tolvaptan) **poate provoca deshidratare severă.**

Beți multe lichide pentru a evita deshidratarea sau pierderea excesivă de apă și consultați-vă medicul dacă nu puteți bea lichide.

Informații importante de siguranță pentru medicii de urgență

JINARC (tolvaptan) poate provoca afectarea ficatului. Trebuie efectuate periodic analize de sânge pentru evaluarea funcției ficatului (lunar în primele 18 luni, apoi cu regularitate la 3 luni pe perioada tratamentului). Tratamentul trebuie oprit sau întrerupt în cazul creșterii semnificative a valorilor transaminazelor (enzimelor hepatice) și/sau dacă simptomele clinice de afectare a ficatului persistă.

JINARC (tolvaptan) poate determina o creștere semnificativă a urinării, ceea ce poate conduce la deshidratare severă sau la pierderea excesivă de apă. Simptomele de deshidratare pot include: sete crescută (creșterea consumului de apă), gură uscată, senzație de oboseală sau somnolență, scăderea urinării, durere de cap, piele uscată, amețeală, ritm cardiac rapid, confuzie și elasticitate redusă a pielii.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să accesați:

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/nomenclatorul-medicamentelor-de-uz-uman/>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jinarc>

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

E-mail: medinfo.romania@swixxbiopharma.com

Tel: +40 371 530 850

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.