

Jinarc ▼ (Tolvaptan)

CARD DE AVERTIZARE A PACIENTULUI

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Nume pacient:

Data când Jinarc a fost prima dată prescris:

Numele medicului:

Numele spitalului și numărul de telefon:

Informații importante de siguranță pentru pacienți

Jinarc poate cauza ca ficatul dumneavoastră să nu funcționeze corect.

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 poate provoca deshidratare severă.

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

Informații importante de siguranță pentru medicii de urgență

Jinarc poate provoca afectarea ficatului. Trebuie efectuate analize de sânge periodice pentru determinarea 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 și/sau dacă simptomele clinice de afectare a ficatului persistă.

Jinarc poate produce o creștere semnificativă a urinării ceea ce poate conduce la o deshidratare severă sau o pierdere excesivă de apă. Simptomele de deshidratare pot include sete (creșterea consumului de apă), gură uscată, senzație de oboseală sau somn, scăderea urinării, durere de cap, piele uscată, amețală, 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 include 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

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a 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.