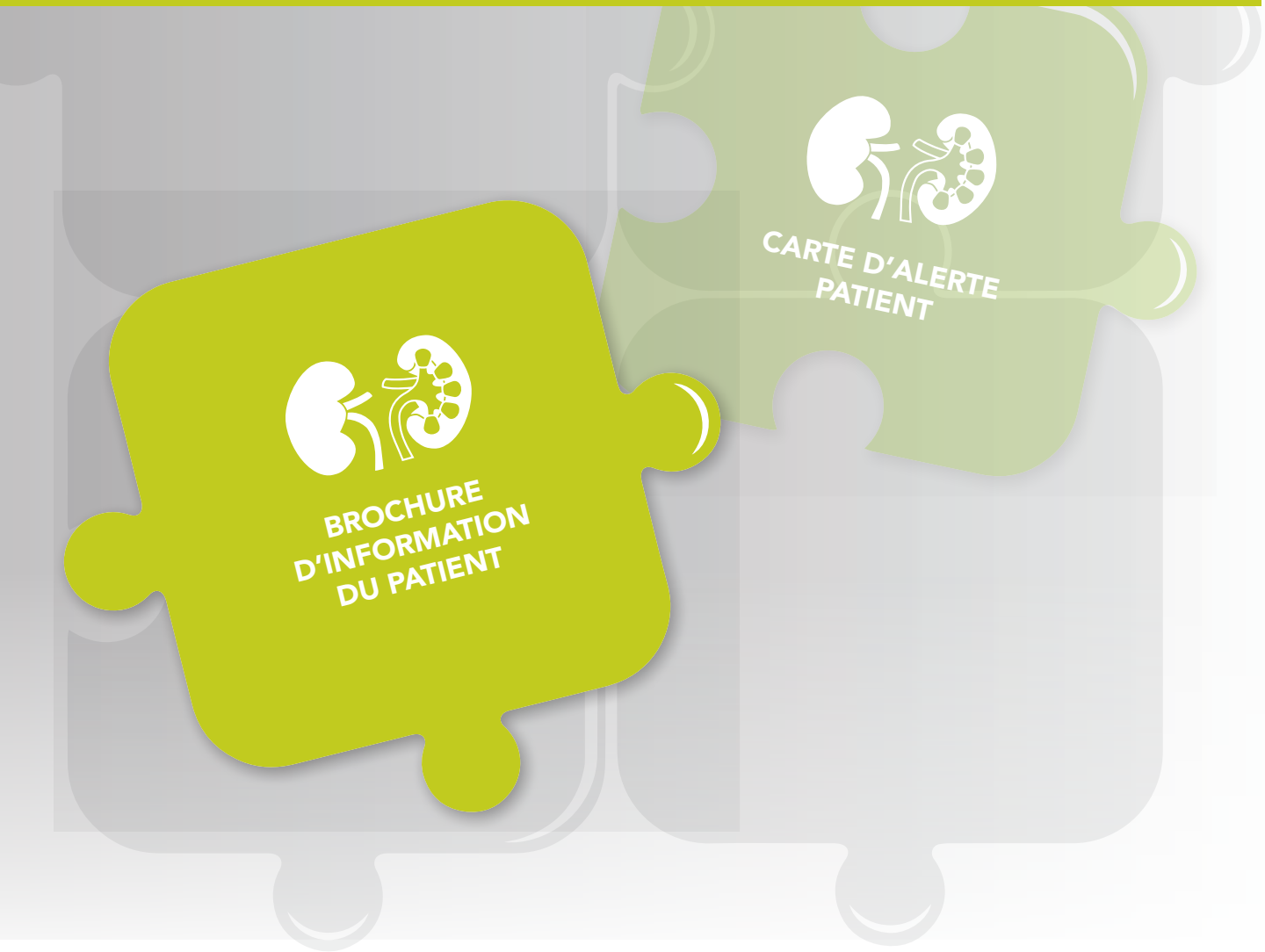
TOLVAPTAN

Informations de sécurité sur les risques pour le foie et l'importance d'éviter une grossesse

Quels sont les médicaments contenant du tolvaptan ?
JINARC® ou un MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE.

Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (tolvaptan) suivie du nom du laboratoire et du dosage. Pour plus d'information consultez la base de données publique des médicaments : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de tolvaptan (Jinarc® et ses génériques), sous l'autorité de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

TOLVAPTAN

SOMMAIRE

1. Quel est l'objectif de cette brochure ? ..... **p. 3**

2. Qu'est-ce que le tolvaptan ? ..... **p. 3**

3. Comment dois-je prendre le tolvaptan ? ..... **p. 3**

4. Il est important de boire beaucoup d'eau pendant le traitement par tolvaptan ..... **p. 4**

5. Si vous oubliez de prendre le tolvaptan ..... **p. 4**

6. Si vous prenez accidentellement plus de tolvaptan que vous n'auriez dû ..... **p. 4**

7. Quels sont les effets indésirables du tolvaptan importants à connaître ? ..... **p. 5**

8. Que dois-je faire si ces signes apparaissent ? ..... **p. 5**

9. Peut-on prendre du tolvaptan lorsqu'on planifie une grossesse, pendant la grossesse ou pendant l'allaitement ? ..... **p. 6**

10. Que dois-je faire si je suis ou pense être enceinte pendant le traitement ou dans les 30 jours suivant l'arrêt du tolvaptan ..... **p. 6**

11. Qu'est-ce que la carte d'alerte patient du tolvaptan et comment l'utiliser ? ..... **p. 6**

12. Où puis-je obtenir plus d'informations ? ..... **p. 7**

1.

Quel est l'objectif de cette brochure ?

Cette brochure est destinée aux patients souffrant de polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD) traités par tolvaptan.

Dans cette brochure, vous trouverez :

- des explications sur le tolvaptan, sur la maladie qu'il traite et sur son utilisation,
- des informations importantes de sécurité,
- des explications sur les effets indésirables potentiels du tolvaptan et sur la marche à suivre en cas d'apparition de certains signes.

Cette brochure contient des informations importantes sur le tolvaptan. Reportez-vous à la notice contenue dans la boîte de votre médicament pour obtenir plus d'informations, et consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur votre traitement par tolvaptan.

2.

Qu'est-ce que le tolvaptan ?

Votre médecin vous a prescrit du tolvaptan car vous souffrez de polykystose rénale autosomique dominante ou PKRAD, une maladie qui entraîne la formation de kystes dans les reins. Ces kystes peuvent poser problème en raison de leur taille et de la place qu'ils occupent.

Chez les patients souffrant de PKRAD, les reins sont trop sensibles à une hormone naturellement présente dans le corps, la vasopressine. Le tolvaptan bloque cet effet et permet de ralentir le développement des kystes rénaux. Le tolvaptan entraîne également une augmentation de la production d'urine.

3.

Comment dois-je prendre le tolvaptan ?

Prenez toujours le tolvaptan en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien si vous avez un doute.

Deux doses différentes de tolvaptan doivent être prises chaque jour. Pour le traitement de la PKRAD, la dose totale quotidienne est généralement comprise entre 60 mg et 120 mg. Votre médecin débutera le traitement par tolvaptan avec une dose de 60 mg par jour, en deux prises séparées (45 mg et 15 mg). La dose la plus forte est à prendre au réveil, au moins 30 minutes avant le petit déjeuner, et la dose la plus faible doit être prise 8 heures plus tard (avec ou sans nourriture). Votre médecin pourra augmenter la dose à 90 mg (60 mg et 30 mg) puis à 120 mg (90 mg et 30 mg) les semaines suivantes. Si vous prenez des médicaments appartenant à une classe appelée « inhibiteurs du CYP3A », il est possible que votre médecin vous prescrive une dose quotidienne plus faible.

Vous devez avaler les comprimés entiers avec un verre d'eau, sans les croquer. Vous ne devez pas consommer de jus de pamplemousse pendant le traitement par tolvaptan.

4. Il est important de boire beaucoup d'eau pendant le traitement par tolvaptan

Le traitement par tolvaptan entraine une perte d'eau parce qu'il augmente le besoin d'uriner.

Vous devez boire beaucoup d'eau ou de boissons à base d'eau, que vous ayez soif ou non, pour éviter une soif excessive et une déshydratation. Vous devez boire 1 à 2 verres d'eau avant de vous coucher, et boire à nouveau de l'eau si vous urinez pendant la nuit. Vous devez être particulièrement vigilant(e) si vous souffrez de maladies favorisant la perte d'eau, par exemple en cas de vomissements, de diarrhée ou de forte chaleur.

Votre production d'urine étant augmentée, il est important aussi que vous ayez toujours accès à des toilettes.

5. Si vous oubliez de prendre le tolvaptan

Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez la dose dès que vous vous en rendez compte, le jour même. Si vous oubliez de prendre votre traitement pendant une journée complète, prenez la dose habituelle le jour suivant. **Ne prenez pas de double dose** pour compenser les doses que vous avez oublié de prendre.

6. Si vous prenez accidentellement plus de tolvaptan que vous n'auriez dû

Si vous prenez une dose supérieure à la dose qui vous a été prescrite, buvez beaucoup d'eau et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Pensez bien à apporter la boîte de votre médicament avec vous pour permettre aux médecins de savoir exactement ce que vous avez pris.

7. Quels sont les effets indésirables du tolvaptan importants à connaître ?

Le tolvaptan peut modifier le fonctionnement de votre foie et augmenter le taux d'enzymes du foie et de bilirubine dans le sang.

Pour surveiller ces changements, votre médecin vous fera effectuer des analyses de sang :

- avant le début du traitement par tolvaptan,
- tous les mois pendant les 18 premiers mois de traitement,
- puis tous les 3 mois.

Les signes suivants peuvent indiquer des problèmes potentiels au niveau du foie :

- fatigue,
- fièvre,
- perte d'appétit,
- douleurs abdominales,
- coloration foncée des urines,
- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse),
- nausées,
- vomissements,
- démangeaisons,
- douleurs dans les articulations et/ou les muscles, accompagnées de fièvre,
- déshydratation sévère. Les symptômes de la déshydratation peuvent être les suivants : soif accrue, sécheresse de la bouche, diminution de la quantité d'urine, sensation de fatigue ou de somnolence, maux de tête, vertiges, confusion, peau sèche ou mauvaise élasticité de la peau, rythme cardiaque rapide.

8. Que dois-je faire si ces signes apparaissent ?

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien immédiatement en cas d'apparition d'un des signes mentionnés ci-dessus, et lui demander conseil. En cas d'augmentation d'enzymes du foie, des analyses sanguines supplémentaires pourront être nécessaires.

9. Peut-on prendre du tolvaptan lorsqu'on planifie une grossesse, pendant la grossesse ou pendant l'allaitement ?

Vous ne devez pas prendre de tolvaptan si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou essayez d'avoir un enfant, car il pourrait entraîner des effets indésirables chez vous et des anomalies congénitales chez l'enfant à naître. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant le traitement (même en cas d'interruption temporaire) et pendant au moins 4 semaines supplémentaires après l'arrêt du tolvaptan.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez du tolvaptan.

10. Que dois-je faire si je suis ou pense être enceinte pendant le traitement ou dans les 30 jours suivant l'arrêt du tolvaptan ?

Vous devez arrêter de prendre le tolvaptan si vous ne l'avez pas déjà fait ; et informer immédiatement le médecin qui vous l'a prescrit afin qu'il puisse surveiller votre grossesse.

11. Qu'est-ce que la carte d'alerte patient du tolvaptan et comment l'utiliser ?

Lorsque votre médecin vous a prescrit du tolvaptan pour la première fois, il vous a remis une carte d'alerte patient.

La carte contient des informations de sécurité concernant les risques d'atteinte du foie ou de déshydratation pendant le traitement par tolvaptan. Elle comporte les coordonnées à utiliser en cas d'urgence pour contacter le service hospitalier qui vous suit ainsi que la date d'initiation de votre traitement.

Vous devrez conserver cette carte sur vous en permanence, dans votre portefeuille ou dans votre sac et la présenter systématiquement à votre pharmacien et au personnel des services d'urgence.

Si l'on ne vous a pas remis votre carte patient, contactez votre médecin.

12.

Où puis-je obtenir plus d'informations ?

Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter à la notice contenue dans la boîte de votre médicament, à la base de données publique des médicaments http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr ou au site internet de l'agence européenne du médicament www.ema.europa.eu.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur votre traitement par tolvaptan.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé https://signalement.social-sante.gouv.fr.

NOTES

FR-JIN-2600001 - Juin 2026