KULLANMA TALİMATI

JİDREN 15 mg + 45 mg tablet, tedavi paketi
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** JİDREN tedavi paketi içeriğinde 2 ayrı dozda tablet bulunmaktadır. Tabletler sırasıyla 15 mg ve 45 mg tolvaptan içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, povidon K-30, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, Pigment karışımı PB-205042 mavi [FD&C mavi no:2 indigo karmin alüminyum lak, prejelatinize nişasta, demir oksit sarı]

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. JİDREN nedir ve ne için kullanılır?
2. JİDREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. JİDREN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. JİDREN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. JİDREN nedir ve ne için kullanılır?

JİDREN, "otozomal dominant polikistik böbrek hastalığı" (ODPBH) isimli hastalığın tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. Bu hastalık, böbreklerde sıvı dolu kistlerin büyümesine yol açar ve bu

da, çevre dokularda baskı yaratarak ve böbrek fonksiyonunu azaltarak, muhtemelen böbrek yetmezliğine neden olur. JİDREN, 1 ila 4. evrede kronik böbrek hastalığı (KBH) olan ve hastalığının hızlı ilerlediği ispatlanan yetişkinlerde, ODPBH'nin tedavisi için kullanılır.

JİDREN, etkin madde olarak tolvaptan içerir. Tolvaptan, ODPBH hastalarının böbreklerinde kist oluşumuna yol açan bir hormon olan vazopresinin etkisini bloke eder. JİDREN, vazopressinin etkisini bloke ederek ODPBH hastalarında böbrek kistlerinin gelişimini yavaşlatır, hastalık semptomlarını azaltır ve idrar üretimini arttırır.

JİDREN tedavi paketi içeriğinde 2 ayrı dozda tablet bulunmaktadır. Tabletler sırasıyla 15 mg ve 45 mg tolvaptan içermektedir.

15 mg tablet: Mavi renkli, üçgen bikonveks tabletlerdir.
45 mg tablet: Mavi renkli, kare bikonveks tabletlerdir.

JİDREN, 28 adet 15 mg tablet ve 28 adet 45 mg tablet içeren, toplamda 56 tabletlik PVC/PE/PVDC alüminyum folyo blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

2. JİDREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JİDREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Tolvaptana ya da bölüm 6'da listelenen herhangi bir yardımcı maddeye veya benzazepin veya benzazepin türevlerine (örneğin; benazepril, konivaptan, fenoldopam mesilat veya mirtazapin) karşı alerjiniz varsa,
- Size kanınızdaki karaciğer enzim seviyelerinin yükseldiği söylenmişse (bu durum tolvaptan tedavisine müsade etmez),
- Böbrekleriniz çalışmıyorsa (idrar çıkışınızın olmadığı durumlarda),
- Çok düşük kan hacmiyle ilişkili durumlarda (örneğin; şiddetli su kaybı veya kanama),
- Kanınızda sodyum miktarının arttığı durumlarda,
- Susadığınızı fark etmiyorsanız,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız.

JİDREN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Yeterli miktarda su içemiyorsanız (aşağıdaki "yeterli miktarda su içmek" başlıklı kısma bakınız) ya da sıvı alımınızı kısıtlamak zorundaysanız,
- İdrara çıkmada zorluk yaşıyorsanız (örneğin, prostatınızda büyüme varsa),
- Kanınızdaki sodyum seviyeleri çok yüksek veya çok düşükse,
- Geçmişte tolvaptana, benzazepine veya benzazepin türevlerine (örneğin; benazepril, konivaptan, fenoldopam mesilat veya mirtazapin) veya JİDREN'in içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyon yaşadıysanız,

- Diyabet (şeker) hastasıysanız ve
- Size kanınızdaki ürik asit seviyelerinin yüksek olduğu söylenmişse (ki bu da, gut atağına yol açabilir),
- İlerlemiş böbrek hastalığınız varsa.

JİDREN bazı ilaçlarla etkileşebilir, hekiminize kullandığınız ilaçları bildiriniz.

JİDREN karaciğerinize zarar verebilir. Bu nedenle potansiyel karaciğer problemlerine işaret eden şu şikayetleriniz varsa hemen doktorunuza başvurun:
- bulantı
- kusma
- ateş
- yorgunluk
- iştah azalması
- üst karın bölgesinde rahatsızlık
- koyu renk idrar
- sarılık (cildin veya gözlerin sarı renk alması)
- deride kaşıntı
- grip gibi hissetme (ateşle birlikte eklem ve kas ağrısı)

JİDREN tedavisi boyunca, doktorunuz, karaciğer fonksiyonlarınızdaki değişiklikleri kontrol etmek için her ay düzenli olarak kan testi yapacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Yeterli miktarda su içmek
JİDREN, idrar üretiminizi arttırdığı için su kaybına neden olur. Bu su kaybı, ağız kuruluğu, susuzluk veya böbrek sorunları gibi çok daha şiddetli yan etkilere yol açabilir. Su içmenize herhangi bir engel olmaması ve susadığınızda yeterli miktarda su içebilmeniz bu yüzden çok önemlidir.

Susamamış olsanız bile, uyumadan önce 1 veya 2 bardak su içmelisiniz ve gece idrara çıktıktan sonra tekrar su içmelisiniz.

Uygun miktarda sıvı almanızı engelleyen bir hastalığınız varsa ya da su kaybı riskini arttıran bir durumunuz varsa (örneğin; kusma veya ishal), JİDREN'i dikkatli kullanınız.

İdrar üretimindeki artış nedeniyle tuvalete daima rahatça gidebilmeniz de çok önemlidir.

JİDREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
JİDREN'i greyfurt suyuyla birlikte tüketmeyiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bu ilacı **kullanmayınız.**
Doğurganlık çağındaki kadınlar, bu ilacın kullanımı esnasında güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdırlar.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı **kullanmayınız.**

Araç ve makine kullanımı
Bazı kişiler JİDREN kullandıktan sonra baş dönmesi, halsizlik ve yorgunluk hissedebilirler. Eğer siz de aynı durumda iseniz araç sürmeyiniz ve herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

JİDREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
JİDREN, laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

JİDREN, tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Reçetesiz ilaçlar dahil diğer ilaç kullanımınızda, yeni kullanmaya başladıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Aşağıda yer alan ilaçlar JİDREN'in etkisini arttırabilir:
- Amprenavir, atazanavir, darunavir/ritonavir ve fosamprenavir (HIV/AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Aprepitant (kemoterapi sırasında bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Krizotinib ve imotinib (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Ketokonazol, flukanazol veya itrakanazol (mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Eritromisin veya klaritromisin gibi makrolid antibiyotikleri (bir tür antibiyotik),
- Verapamil (kalp hastalıkları ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar),

- Diltizem (göğüs ağrısı ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar).

Aşağıda yer alan ilaçlar JİDREN etkisini azaltabilir:
- Fenitoin veya karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Rifampisin, rifabutin veya rifapentin (tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- St. John's Wort (sarı kantaron otu) (hafif moralsizlik veya orta düzeyde anksiyetenin giderilmesi için kullanılan geleneksel bitkisel tıbbi ürün).

JİDREN aşağıda yer alan ilaçların etkisini arttırabilir:
- Digoksin (kalp ritim bozukluğu ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Dabigatran (kan inceltici olarak kullanılan ilaçlar),
- Metotreksat (kanser, artrit tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Siprofloksazin (bir antibiyotik),
- Sülfasalazin (inflamatuar barsak hastalığı veya romatoid artrit tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Metformin (diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar).

JİDREN aşağıda yer alan ilaçların etkisini azaltabilir:
- Desmopressin gibi vazopresin analogları (kan pıhtılaştırıcı faktörleri arttırmak ya da idrar kaçırma veya yatak ıslatmayı kontrol altına almak için kullanılan ilaçlar).

Aşağıda yer alan ilaçlar JİDREN'den etkilenebilir veya JİDREN tarafından etkilenebilir:
- Diüretikler (idrar üretiminizi arttırmak için kullanılan ilaçlar). Bu ilaçların JİDREN ile birlikte kullanılması, su kaybı nedeniyle yan etki yaşama riskinizi arttırabilir veya böbrek problemleri oluşumuna sebep olabilir.
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan diüretikler veya diğer ilaçlar. Bu ilaçların JİDREN ile birlikte kullanılması, yatarken veya otururken ayağa kalktığınızda kan basıncınızın ani düşme riskini arttırabilir.
- Suda çözünen tabletler ve sindirim ilaçları gibi, kanınızdaki sodyum seviyesini arttıran veya yüksek miktarda tuz içeren ilaçlar. Bu ilaçlar JİDREN'in etkisini arttırabilir. Kanınızda çok fazla sodyum olması riski vardır.

Bu ilaçlarla JİDREN'i birlikte kullanıp kullanamayacağınıza, doktorunuz karar verecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. JİDREN nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

JİDREN'i yalnızca ODPBH tedavisinde uzmanlaşmış doktorlar reçete edebilir. JİDREN'i tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doz
JİDREN'in, günlük miktarı, biri diğerinden fazla olmak üzere iki doza bölünür. Yüksek doz, sabah uyanınca, kahvaltıdan en az 30 dakika önce alınmalıdır. Düşük doz ise 8 saat sonra alınır.

Doz kombinasyonları şu şekildedir:
45 mg + 15 mg
60 mg + 30 mg
90 mg + 30 mg

Normalde tedaviniz sabah 45 mg ve sekiz saat sonra 15 mg dozun alınmasıyla başlar. Doktorunuz aldığınız dozu, sabah uyanınca 90 mg, 8 saat sonra da 30 mg maksimum kombinasyon olmak üzere aşamalı olarak arttırabilir. En iyi dozu bulmak için, doktorunuz reçete edilen dozu ne derecede tolere ettiğinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Her zaman, doktorunuzun reçete ettiği en yüksek doz kombinasyonunu almalısınız. JİDREN'in etkisini arttırabilecek başka ilaçlar kullanıyorsanız, daha düşük dozlar alabilirsiniz. Bu gibi durumlarda, doktorunuz, günde bir kere sabahları kullanacağınız JİDREN 15 mg veya 30 mg tolvaptan tabletlerini reçete edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletler bir bardak suyla çiğnenmeden yutulur. Sabah dozu, kahvaltıdan en az 30 dakika önce alınmalıdır. İkinci günlük doz yemekle birlikte veya açken alınabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
18 yaş altı çocuk ve ergenlere yönelik çalışmalar yapılmadığından, bu yaş grubunda JİDREN kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaş artışının tolvaptan kan düzeyleri üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Bununla birlikte, tolvaptan ilacının 55 yaş üzeri ODPBH hastalarındaki güvenliliği ve etkililiğine dair sınırlı veriler bulunmaktadır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalar için JİDREN dozunun ayarlanmasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği hastalarında karaciğer hasarı riski artabilir, bu hastalar dikkatle takip

edilmelidir. Böbrek yetmezliği 5. evre kronik böbrek yetmezliğine ilerlemesi durumunda tolvaptan tedavisi durdurulmalıdır.

JİDREN tedavisinin fayda ve riskleri şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir. Hastalar dikkatle takip edilerek tedavi edilmeli ve karaciğer enzimleri düzenli olarak izlenmelidir.

JİDREN, tolvaptan tedavisinin tamamen kesilmesi koşullarını içeren tedaviye başlamadan önce yüksek karaciğer enzimleri olan ve/veya karaciğer hasarı belirtileri ve semptomları olan hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Hafif veya orta düzeyde karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekmez.

Eğer JİDREN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla JİDREN kullandıysanız:
Eğer size reçete edilen dozdan daha fazlasını aldıysanız, **bolca su içiniz ve acilen doktorunuzla veya size en yakın hastaneyle temasa geçiniz.**

Hangi ilacı kullandığınızın net olarak bilinmesi için, ilaç ambalajını yanınızda götürmeyi unutmayınız. Eğer yüksek dozu günün geç saatinde alırsanız, gece daha sık tuvalete çıkabilirsiniz.

JİDREN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

JİDREN'i kullanmayı unutursanız
Eğer ilacınızı almayı unutursanız, aynı gün içinde hatırlar hatırlamaz gereken dozu almalısınız. Bir gün boyunca ilacınızı almadıysanız, ertesi gün ilacınızı normal dozunda almaya devam etmelisiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JİDREN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Eğer JİDREN kullanmayı bırakırsanız, böbrek kistleriniz JİDREN ile tedaviye başlamadan önceki kadar hızlı büyüyebilirler. Bundan dolayı, sadece acil tıbbi müdahale gerektiren yan etkilerle karşılaşırsanız veya doktorunuz kullanmamanızı söylerse JİDREN'i bırakmalısınız. Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi JİDREN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, JİDREN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eğer idrar yapamıyorsanız
- Yüz, dudaklar veya dilde şişme, kaşıntı, yaygın döküntü veya soluk alıp verirken şiddetli ses çıkması, nefes darlığı (alerjik reaksiyon belirtileri)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin JİDREN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Karaciğer hasarına ait belirtiler:
- Bulantı, kusma, ateş, yorgunluk, iştah azalması, üst karın bölgesinde rahatsızlık, koyu renk idrar veya sarılık (cildin veya gözlerin sarı renk alması), deride kaşıntı, ateşle birlikte eklem ve kas ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu yan etkiler aşağıda tanımlanan belirli sıklıklarda görülebilir:
Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler
Çok yaygın:
- baş ağrısı
- baş dönmesi
- ishal

- ağız kuruluğu
- idrara çıkmada artış, gece idrara çıkmada artış veya daha sık idrara çıkma
- susuzluk (aşırı su içme ihtiyacı)
- halsizlik

Yaygın:
- dehidrasyon (vücudun susuz kalması)
- yüksek seviyelerde sodyum, ürik asit ve kan şekeri
- iştah kaybı
- tat değişiklikleri
- gut hastalığı
- uyumada zorluk
- baygınlık
- çarpıntı
- nefes darlığı
- karın ağrısı
- midede doluluk, şişlik veya rahatsızlık hissi
- kabızlık
- mide ekşimesi
- anormal karaciğer fonksiyonları
- kuru cilt
- döküntü
- kaşıntı
- kurdeşen
- eklem ağrısı
- kas spazmı
- kas ağrısı
- genel halsizlik
- kandaki karaciğer enzim seviyelerinde artış
- kilo kaybı
- kilo artışı

Yaygın olmayan:
- kandaki bilirubin seviyesinde artış (ciltte veya gözlerde sararmaya neden olabilecek bir madde)

Bilinmiyor:
- alerjik reaksiyonlar (yukarıya bakınız)
- genelleşmiş döküntü

- akut karaciğer yetmezliği

Bunlar JİDREN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. JİDREN'in saklanması
JİDREN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JİDREN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:
Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 18/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.