

Prospect: Informații pentru pacient**Iretig 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
mirabegron**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Iretig și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Iretig
3. Cum să luați Iretig
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Iretig
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Iretig și pentru ce se utilizează

Iretig conține substanța activă mirabegron. Este un relaxant al mușchiului vezicii urinare (un așa numit agonist beta 3-adrenergic), care scade activitatea vezicii urinare hiperactive și tratează simptomele asociate.

Iretig se utilizează pentru tratamentul simptomelor sindromului de vezică hiperactivă la adulți, precum:

- nevoia urgentă de golire a vezicii urinare (denumită imperiozitate micțională)
- golirea vezicii urinare mai des decât normal (denumită frecvență urinară crescută)
- lipsa controlului atunci când goliți vezica urinară (denumită incontinență prin imperiozitate micțională)

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Iretig**Nu luați Iretig:**

- dacă sunteți alergic la mirabegron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți tensiune arterială foarte mare, necontrolată.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Iretig, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți dificultăți la golirea vezicii urinare, dacă jetul urinar este slab sau dacă luați alte medicamente pentru tratamentul sindromului de vezică hiperactivă, cum sunt medicamentele

anticolinergice.

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul. Medicul dumneavoastră ar putea să vă scadă doza sau să vă spună să nu mai luați Iretig, mai ales dacă luați și alte medicamente, cum sunt itraconazol, ketoconazol (infecții cu fungi), ritonavir (HIV/SIDA) sau claritromicină (infecții bacteriene). Spuneți medicului dumneavoastră ce medicamente luați.
- dacă aveți o modificare pe ECG (înregistrarea activității electrice a inimii) cunoscută ca prelungirea intervalului QT sau dacă luați orice medicament despre care se cunoaște că determină aceasta, precum:
 - o medicamente care se utilizează pentru tratamentul ritmului anormal al bătailor inimii, precum chinidină, sotalol, procainamidă, ibutilid, flecainidă, dofetilid și amiodaronă;
 - o medicamente care se utilizează pentru tratamentul rinitei alergice;
 - o medicamente antipsihotice (medicamente pentru boli mintale), precum tioridazină, mesoridazină, haloperidol și clorpromazină;
 - o medicamente utilizate ca anti-infecțioase, precum pentamidină, moxifloxacină, eritromicină și claritromicină.

Mirabegron vă poate determina creșterea sau agravarea tensiunii arteriale, dacă ați avut tensiune arterială mare în trecut. Este recomandat ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială în timpul tratamentului cu mirabegron.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece la această grupă de vârstă siguranța și eficacitatea mirabegron nu au fost stabilite.

Iretig împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Iretig poate afecta modul în care alte medicamente acționează și alte medicamente pot afecta modul în care acest medicament acționează.

- Spuneți medicului dacă utilizați tioridazină (un medicament pentru boli mintale), propafenonă sau flecainidă (medicamente pentru ritmul anormal al bătailor inimii), imipramină sau desipramină (medicamente utilizate pentru depresie). Toate aceste medicamente specifice pot necesita ajustarea dozei de către medicul dumneavoastră.
- Spuneți medicului dacă utilizați digoxină (un medicament pentru insuficiența cardiacă sau ritmul anormal al bătailor inimii). Medicul dumneavoastră va măsura concentrațiile din sânge ale acestui medicament. În cazul în care concentrația din sânge este în afara limitelor normale, medicul dumneavoastră poate ajusta doza de digoxină.
- Spuneți medicului dacă utilizați dabigatran etexilat (un medicament care este utilizat pentru reducerea riscului de înfundare a vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp determinat de formarea de cheaguri de sânge la pacienții adulți care au ritmuri anormale ale bătailor inimii (fibrilație atrială) și factori de risc suplimentari). Poate fi necesară ajustarea dozei acestui medicament de către medicul dumneavoastră

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, nu trebuie să luați Iretig.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Este posibil ca acest medicament să fie excretat în laptele matern. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți stabili dacă trebuie să luați Iretig sau să alăptați. Nu trebuie să le faceți pe amândouă în același timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații care să arate că acest medicament vă afectează abilitatea de a conduce sau folosi utilaje.

3. Cum să luați Iretig

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat de 50 mg, administrat oral o dată pe zi. Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă scadă doza la un comprimat de 25 mg administrat oral o dată pe zi. În cazul în care medicul dumneavoastră recomandă să luați 25 mg de mirabegron, trebuie să utilizați alte medicamente care conțin mirabegron 25 mg disponibile pe piață. Nu divizați comprimatul de 50 mg, deoarece acest lucru poate influența modul în care funcționează acest medicament.

Trebuie să luați acest medicament cu o cantitate suficientă de lichide și să înghițiți comprimatul întreg. Nu zdrobiți sau mestecați comprimatul. Iretig poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Iretig decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-au fost recomandate sau dacă altcineva ia din greșeală comprimatele dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la spital.

Simptomele de supradozaj pot include bătăi puternice ale inimii, creștere a pulsului sau creștere a tensiunii arteriale.

Dacă uitați să luați Iretig

Dacă uitați să vă luați medicamentul, luați doza omisă imediat ce vă amintiți. Dacă sunt mai puțin de 6 ore înainte de următoarea doză programată, omiteți această doză și continuați să vă luați medicamentul la momentul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați mai multe doze, adresați-vă medicului dumneavoastră și urmați recomandările primite.

Dacă încetați să luați Iretig

Nu opriți tratamentul cu Iretig prea devreme dacă nu observați un efect imediat. Poate fi nevoie de timp pentru ca vezica urinară să se adapteze la tratament. Trebuie să continuați să vă luați medicamentul. Nu opriți administrarea acestuia atunci când simptomele vezicale se ameliorează. Oprirea tratamentului poate determina reapariția simptomelor de vezică hiperactivă.

Nu încetați să luați Iretig fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece simptomele de vezică urinară hiperactivă pot reapărea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse pot include bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială). Aceasta este o reacție adversă mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 de persoane), dar dacă această reacție adversă apare, încetați imediat administrarea acestui medicament și solicitați de urgență ajutor medical.

Dacă aveți dureri de cap, mai ales apărute brusc, dureri de cap de tip migrenă (durere pulsatilă) adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea pot fi semne ale unei creșteri severe a tensiunii arteriale.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Creștere a frecvenței bătăilor inimii (tahicardie)
- Infecții ale organelor care transportă urina (infecții de tract urinar)
- Greață
- Constipație
- Dureri de cap
- Diaree
- Amețeli

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Infecții ale vezicii urinare (cistite)
- Conștientizare a bătăilor inimii (palpitații)
- Infecție vaginală
- Indigestie (dispepsie)
- Infecție a stomacului (gastrită)
- Umflare la nivelul articulațiilor
- Mâncărimi la nivelul vulvei sau vaginului (prurit vulvovaginal)
- Creștere a tensiunii arteriale
- Creștere a valorilor enzimelor hepatice (GGT, AST și ALT)
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau urticarie (urticarie, erupție trecătoare pe piele, erupție maculară, erupție papulară, prurit)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Umflare a pleoapei (edem palpebral)
- Umflare a buzei (edemul buzei)
- Umflare a straturilor profunde ale pielii cauzată de acumularea de lichid, care poate afecta orice parte a corpului, incluzând fața, limba sau gâtul și care poate determina dificultate la respirație (angioedem)
- Pete mici violet pe piele (purpura)
- Inflamație a vaselor mici de sânge, în special cele din piele (vasculită leucocitoclastică).
- Incapacitate de a goli complet vezica urinară (retenție urinară)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Crize de hipertensiune arterială

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Insomnie
- Confuzie

Iretig poate să vă crească riscul de dificultate la golirea vezicii urinare dacă aveți obstrucție subvezicală sau dacă luați alte medicamente pentru tratamentul sindromului de vezică hiperactivă. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți la golirea vezicii urinare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Iretig

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Iretig

- Substanța activă este mirabegron.
Fiecare comprimat conține 50 mg de mirabegron.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: macrogol 2000000; celuloză microcristalină (E460); hipromeloză tip 2208, K100 (E464); hidroxipropilceluloză, butilhidroxitoluen, stearat de magneziu (E572); dioxid de siliciu coloidal anhidru
Film: alcool polivinilic; dioxid de titan (E171), macrogol 3350; talc (E553b); oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172)

Cum arată Iretig și conținutul ambalajului

Iretig 50 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt comprimate alungite, biconvexe, de culoare galben deschis, de aproximativ 6 x 13 mm.

Iretig este disponibil în blistere din Al/OPA-Al-PVC în cutii de carton.

Mărimi de ambalaj:

30, 90 sau 100 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

Pharmadox Healthcare Ltd.,

KW20A Kordin Industrial Park, Paola

PLA 3000

Malta

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park

Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann

SGN 3000

Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: Иретиг 50 mg таблетки с удължено освобождаване

Croația: Iretig 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Islanda, Republica Ceha, Grecia, Italia, Polonia – Iretig

Spania: Iretig 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7200

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.