

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Iretig 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem mirabegron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Iretig i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Iretig
3. Kako uzimati Iretig
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Iretig
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Iretig i za što se koristi

Iretig sadrži djelatnu tvar mirabegron. To je tvar koja opušta mišiće mokraćnog mjehura (takozvani agonist beta 3-adrenoreceptora), koji smanjuje aktivnost prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura i liječi s time povezane simptome i smanjuje neurogenu prekomjernu aktivnost detruzora.

Iretig se koristi za:

- liječenje simptoma stanja koje se zove prekomjerno aktivan mokraćni mjehur u odraslih.
 - Ti simptomi uključuju: iznenadnu potrebu za pražnjenjem mokraćnog mjehura (nagon na mokrenje), potrebu za pražnjenjem mokraćnog mjehura češće nego li je to uobičajeno (povećana učestalost mokrenja), nemogućnost kontrole mokrenja (inkontinencija pri nagonu na mokrenje).
- liječenje stanja koje se naziva neurogena prekomjerna aktivnost detruzora u djece u dobi od 3 do manje od 18 godina. Neurogena prekomjerna aktivnost detruzora je stanje u kojem dolazi do nevoljnih kontrakcija mjehura zbog stanja s kojim ste rođeni ili zbog ozljede živaca koji kontroliraju mjehur. Ako se ne liječi, neurogena prekomjerna aktivnost detruzora može dovesti do oštećenja Vašeg mjehura i/ili bubrega. Iretig se koristi za povećanje količine urina koju Vaš mjehur može zadržati i smanjenje istjecanja urina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Iretig

Nemojte uzimati Iretig

- ako ste alergični na mirabegron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate vrlo visok nekontrolirani krvni tlak

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Iretig:

- ako imate problema s pražnjenjem svog mjehura ili imate slabiji mlaz urina ili ako uzimate ostale lijekove za liječenje sindroma prekomjerno aktivnog mjehura ili neurogenu prekomjernu aktivnost detruzora, kao što su antikolinergički lijekovi.
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom. Možda će Vam liječnik trebati smanjiti dozu ili će Vam možda reći da ne uzimate Iretig, naročito ako uzimate neke druge lijekove, poput itakonazola, ketokonazola (za gljivične infekcije), ritonavira (za HIV/AIDS) ili klaritomicina (za bakterijske infekcije). Recite svom liječniku koje lijekove uzimate.

- ako u EKG-u (na zapisu rada srca) imate nenormalan nalaz poznat pod nazivom produženje QT- intervala ili uzimate lijekove za koje se zna da ga mogu uzrokovati:
 - lijekovi koji se primjenjuju kod poremećaja srčanog ritma, poput kinidina, sotalola, prokainamida, ibutilida, flekainida, dofetilida i amiodarona;
 - lijekovi koji se primjenjuju kod alergijskog rinitisa;
 - antipsihotici (lijekovi za duševne bolesti) poput tioridazina, mezoridazina, haloperidola i klorpromazina;
 - lijekovi protiv infekcija poput pentamidina, moksifloksacina, eritromicina i klaritromicina.

Mirabegron može uzrokovati povišenje Vašeg krvnog tlaka ili pogoršati Vaš krvni tlak ako imate visok krvni tlak u povijesti bolesti. Preporučuje se da Vam liječnik provjerava krvni tlak tijekom uzimanja ovog lijeka.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nemojte davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina starosti za liječenje prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura jer sigurnost primjene i djelotvornost mirabegrona još nije utvrđena u ovoj dobnoj skupini.

Iretig se ne smije koristiti u djece mlađe od 3 godine za liječenje neurogene prekomjerne aktivnosti detruzora.

Drugi lijekovi i Iretig

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Iretig može utjecati na način na koji drugi lijekovi djeluju, a drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

- Obavijestite svog liječnika ako uzimate tioridazin (lijek za duševne bolesti), propafenon ili flekainid (lijekove za poremećaje srčanog ritma), imipramin ili dezipramin (lijekove koji se primjenjuju kod depresije). Ovi specifični lijekovi mogu zahtijevati prilagodbu doze koju će izvršiti Vaš liječnik.
- Obavijestite svog liječnika ako uzimate digoksin (lijek kod zatajivanja srca ili poremećenog srčanog ritma). Razinu ovog lijeka u krvi izmjerit će Vaš liječnik. Ako je ona izvan dozvoljenih granica liječnik će možda trebati prilagoditi dozu digoksina.
- Obavijestite svog liječnika ako koristite dabigatran eteksilat (lijek koji se koristi za smanjenje rizika od začepljenja krvnih žila krvnim ugrušcima u mozgu ili tijelu, u bolesnika s abnormalnim otkucajima srca (fibrilacija atrijsa) te dodatnim čimbenicima rizika). Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, ne smijete uzimati Iretig.

Ako dojite, upitajte svoga liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego li počnete uzimati ovaj lijek. Ovaj lijek vjerojatno prelazi u majčino mlijeko. Vi i Vaš liječnik ćete odlučiti hoćete li uzimati Iretig ili dojit. Ne smijete činiti oboje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka koji ukazuju da ovaj lijek utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili korištenje strojeva.

3. Kako uzimati Iretig

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uporaba u odraslih s prekomjerno aktivnim mjehurom

Preporučena doza je jedna tableta od 50 mg na usta jedanput na dan. Imate li probleme s bubrezima i jetrom Vaš će liječnik možda trebati smanjiti dozu na jednu tabletu od 25 mg na usta jedanput na dan. U slučaju da Vam liječnik preporuči uzimanje 25 mg mirabegrona, trebate koristiti druge lijekove koji sadrže 25 mg mirabegrona koji su dostupni na tržištu. Nemojte dijeliti tabletu od 50 mg jer bi to moglo utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Ovaj lijek morate uzeti s tekućinom i tabletu progutati cijelu. Tablet u nemojte drobiti ili žvakati. Iretig se može uzimati s hranom ili bez nje.

Primjena u djece i adolescenata (u dobi od 3 do manje od 18 godina) s neurogenom prekomjernom aktivnošću detruzora

Uzimajte ovaj lijek na usta jednom dnevno. Ovaj lijek morate uzeti s tekućinom i tabletu progutati cijelu. Tablet u nemojte drobiti ili žvakati. Iretig morate uzimati s hranom. Vaš liječnik će Vam reći koju dozu Vi/Vaše djetete trebate uzeti. Vaš liječnik će izračunati točnu dozu za bolesnika ovisno o njegovoj ili njezinoj tjelesnoj težini. Morate pažljivo slijediti njihove upute.

Ako uzmete više lijeka Iretig nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je rečeno, ili netko drugi slučajno uzme Vaše tablete, odmah potražite savjet svoga liječnika, ljekarnika ili bolnice.

Simptomi predoziranja mogu uključivati snažno lupanje srca, ubrzani puls ili povišeni krvni tlak.

Ako ste zaboravili uzeti Iretig

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite propuštenu dozu čim se sjetite. Ako je to manje od 6 sati prije sljedeće redovite doze, preskočite ovu dozu i nastavite uzimati lijek u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste preskočili nekoliko doza, recite to svom liječniku i slijedite dobivene upute.

Ako prestanete uzimati Iretig

Ako ne vidite neposredni učinak lijeka Iretig, nemojte prerano prekinuti liječenje. Vašem je mjehuru možda potrebno neko vrijeme da se prilagodi. Trebate nastaviti s uzimanjem tableta. Nemojte ih prestati uzimati nakon što se stanje Vašeg mjehura popravi. Prekidom liječenja mogu se povratiti simptomi prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura ili neurogena prekomjerna aktivnost detruzora.

Nemojte prestati uzimati Iretig bez da ste se prethodno savjetovali sa svojim liječnikom, jer se simptomi prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura ili neurogena prekomjerna aktivnost detruzora mogu vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnije nuspojave mogu uključivati nepravilne otkucaje srca (fibrilacija atrijsa). To je manje česta nuspojava (može se javiti kod do 1 na 100 ljudi), ali ako se ova nuspojava pojavi, odmah prestanite uzimati lijek i hitno potražite savjet liječnika.

Ako osjetite glavobolje, osobito iznenadne, glavobolje nalik migreni (pulsirajućeg karaktera), javite se Vašem liječniku. Ovo mogu biti znakovi jakog povišenja krvnog tlaka.

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se pojaviti kod do 1 na 10 ljudi)

- Infekcija puteva kojima se provodi mokraćna (infekcije mokraćnog sustava)
- Glavobolja
- Omaglica

- Ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- Mučnina
- Zatvor
- Proljev

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti kod do 1 na 100 ljudi)

- Vaginalna infekcija
- Infekcija mokraćnog mjehura (cistitis)
- Osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- Problemi u srčanom ritmu (srčane fibrilacije)
- Probavne tegobe (dispepsija)
- Infekcija želuca (gastritis)
- Svrbež, osip ili koprivnjača (urtikarija, osip, makularni osip, papularni osip, pruritus)
- Oteknuće zglobova
- Svrbež stidnice i rodnice (vulvovaginalni pruritus)
- Povišeni krvni tlak
- Porast jetrenih enzima (GGT, AST i ALT)

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti kod do 1 na 1000 ljudi)

- Oticanje očnih kapaka (edem kapaka)
- Oticanje usana (edem usana)
- Upala malih krvnih žila prvenstveno u koži (leukocitoklastični vaskulitis)
- Male ljubičaste točke po koži (purpura)
- Oticanje dubljih slojeva kože uzrokovano nakupljanjem tekućine, koje može zahvatiti bilo koji dio tijela uključujući lice, jezik ili grlo i može uzrokovati otežano disanje (angioedem)
- Nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura (retencija urina)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se pojaviti kod do 1 na 10 000 ljudi)

- Jako visoki krvni tlak (hipertenzivna kriza)

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Nesanica
- Smetenost

Iretig Vam može povećati vjerojatnost za nemogućnost pražnjenja mjehura ako imate opstrukciju izlaznog dijela mokraćnog mjehura ili ako uzimate lijekove za liječenje prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Obavijestite svog liječnika odmah ako ne možete isprazniti svoj mjehur.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Iretig

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Iretig sadrži

- Djelatna tvar je mirabegron.
Svaka tableta sadrži 50 mg mirabegrona.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: makrogol 2 000 000; celuloza, mikrokristalična (E460); hipromeloza tip 2208, K100 (E464); hidroksipropilceluloza; butilhidroksitoluen; magnezijev stearat (E572); silicij, koloidni bezvodni
Film ovojnica: poli(vinil alkohol); titanijev dioksid (E171); makrogol; talk (E553b); žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172)

Kako Iretig izgleda i sadržaj pakiranja

Iretig 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem su svijetložute duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, veličine približno 6 x 13 mm.

Iretig je dostupan u aluminijsko-aluminijskom blisteru u kartonskim pakiranjima.

Veličine pakiranja:

30, 90 ili 100 tableta s produljenim oslobađanjem

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja:**

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođači:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Limited
Life Sciences Park, Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40, 10000 Zagreb
Hrvatska
+385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Island, Češka, Grčka, Italija, Poljska
Bugarska

Španjolska

Rumunjska

Iretig
Иретиг 50 mg таблетки с удължено
освобождаване
Iretig 50 mg prolonged-release tablets
Iretig 50 mg comprimidos de liberación
prolongada EFG
Iretig 50mg, comprimate cu eliberare
prelungita

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.