

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Iretig, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Mirabegronum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Iretig i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Iretig
3. Jak przyjmować lek Iretig
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Iretig
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Iretig i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Iretig jest mirabegron. Jest to lek zwiotczający mięśnie pęcherza moczowego (tak zwany agonista receptora beta 3-adrenergicznego), który zmniejsza aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego i leczy związane z nią objawy oraz zmniejsza nadreaktywność wypieracza pochodzenia neurogennego.

Lek Iretig stosuje się w:

- Leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego u dorosłych.
 - Objawy te obejmują: nagłą potrzebę oddania moczu (nazywaną parciem nagłym), konieczność oddawania moczu częściej niż zwykle (nazywaną częstomoczem), utratę kontroli nad oddawaniem moczu (nazywaną nagłym nietrzymaniem moczu).
- Leczeniu schorzenia zwanego nadreaktywnością wypieracza pochodzenia neurogennego u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do mniej niż 18 lat. Nadreaktywność wypieracza pochodzenia neurogennego jest stanem, w którym występują mimowolne skurcze wypieracza z powodu choroby wrodzonej lub uszkodzenia nerwów kontrolujących pęcherz moczowy. Nieleczona nadreaktywność wypieracza pochodzenia neurogennego może prowadzić do uszkodzenia pęcherza moczowego i (lub) nerek. Lek Iretig stosuje się w celu zwiększenia ilości moczu, jaką może pomieścić pęcherz moczowy i ograniczenia wycieku moczu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Iretig

Kiedy nie przyjmować leku Iretig

- jeśli pacjent ma uczulenie na mirabegron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie, niekontrolowane ciśnienie tętnicze krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Iretig należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występuje problem z opróżnianiem pęcherza lub strumień moczu jest cienki lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeznaczone do leczenia objawów pęcherza nadreaktywnego lub nadreaktywności wypieracza pochodzenia neurogennego, takie jak leki przeciwcholinergiczne.
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby. Lekarz może zmniejszyć dawkę lub powiedzieć pacjentowi, aby nie przyjmował leku Iretig, zwłaszcza jeśli przyjmuje inne leki, takie jak itrakonazol, ketokonazol (zakażenia grzybicze), rytonawir (HIV/AIDS) czy klarytromycynę (zakażenia bakteryjne). Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach.
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowości w badaniu EKG (elektrokardiogram serca) znane jako wydłużenie odstępu QT lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki wydłużające odstęp QT, takie jak:
 - o leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca takie jak chinidyna, sotalol, prokainamid, ibutylid, flekainid, dofetylid i amiodaron;
 - o leki stosowane w alergicznym nieżycie nosa;
 - o leki przeciwpsychotyczne (leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych), takie jak tiorydazyna, mezorydazyna, haloperydol i chlorpromazyna;
 - o leki stosowane w zakażeniach, takie jak pentamidyna, moksyflokscyna, erytromycyna i klarytromycyna.

Mirabegron może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi lub nasilać nadciśnienie stwierdzone w wywiadzie. Zaleca się, aby lekarz mierzył ciśnienie krwi w trakcie stosowania mirabegronu.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, w leczeniu pęcherza nadreaktywnego, gdyż nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności mirabegronu w tej grupie wiekowej.

Leku Iretig nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat w leczeniu nadreaktywności wypieracza pochodzenia neurogennego.

Lek Iretig a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Iretig może wpływać na sposób działania innych leków, jak również inne leki mogą wpływać na sposób działania tego leku.

- Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje tiorydazynę (lek stosowany w chorobie psychicznej), propafenon lub flekainid (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca), imipraminę lub dezypraminę (leki stosowane w depresji). Może być konieczne dostosowanie dawki tych leków przez lekarza.
- Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje digoksynę (lek stosowany w niewydolności serca oraz zaburzeniach rytmu serca). Lekarz będzie monitorował stężenie digoksyny we krwi. Jeśli stężenie we krwi jest nieprawidłowe, lekarz może dostosować dawkę digoksyny u pacjenta.
- Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje eteksylan dabigatranu [lek stosowany w celu zmniejszenia ryzyka niedrożności naczyń w mózgu i ciele w wyniku powstawania zakrzepów krwi u pacjentów z niemiarową pracą serca (migotanie przedsionków) i dodatkowymi czynnikami ryzyka]. Może być konieczne dostosowanie dawki tego leku przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie należy przyjmować leku Iretig.

W okresie karmienia piersią przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek ten prawdopodobnie przenika do mleka ludzkiego. Pacjentka wraz z lekarzem powinni zdecydować czy przyjmować lek Iretig, czy karmić piersią. Nie należy jednocześnie karmić piersią i przyjmować tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych świadczących o wpływie leku Iretig na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Iretig

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych z pęcherzem nadreaktywnym

Zalecana dawka to jedna tabletkę 50 mg przyjmowana doustnie raz na dobę. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę do jednej tabletki 25 mg przyjmowanej doustnie raz na dobę. W przypadku gdy lekarz prowadzący zalecił przyjmowanie 25 mg mirabegronu, należy przyjmować inne leki zawierające 25 mg mirabegronu dostępne na rynku. Nie należy dzielić tabletki 50 mg, ponieważ może to wpłynąć na działanie leku.

Tabletkę leku należy przyjmować popijając płynem i połknąć w całości. Tabletki nie należy żuć, ani kruszyć. Lek Iretig można przyjmować niezależnie od posiłków.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 3 do mniej niż 18 lat) z nadreaktywnością wypieracza pochodzenia neurogennego

Ten lek należy przyjmować doustnie raz na dobę. Lek ten należy przyjmować, popijając płynem i połknąć tabletkę w całości. Tabletki nie należy kruszyć ani żuć. Lek Iretig należy przyjmować z posiłkiem. Lekarz zaleci dawkę, jaką powinien przyjmować pacjent/dziecko. Lekarz obliczy prawidłową dawkę dla pacjenta w zależności od masy ciała. Należy dokładnie przestrzegać tych zaleceń.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Iretig

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek lub gdy przypadkowo inna osoba przyjmie tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub wezwać pogotowie.

Objawy przedawkowania mogą obejmować uczucie mocnego bicia serca, przyspieszenie tętna lub wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Iretig

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe. Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki tylko kontynuować przyjmowanie leku o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia kilku dawek leku należy skonsultować się z lekarzem i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Przerwanie przyjmowania stosowania leku Iretig

Nie należy przerywać leczenia lekiem Iretig w początkowym okresie, jeśli pacjent nie widzi jego natychmiastowego działania. Przystosowanie pęcherza do leku może wymagać czasu. Należy nadal przyjmować tabletki. Nie należy przerywać przyjmowania leku po uzyskaniu poprawy objawów ze strony pęcherza. Przerwanie leczenia może skutkować nawrotem objawów nadreaktywności pęcherza lub nadreaktywności wypieracza pochodzenia neurogennego.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Iretig bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy nadreaktywności pęcherza lub nadreaktywności wypieracza pochodzenia neurogennego mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższym działaniem niepożądanym jest nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków). Jest to działanie niepożądane występujące niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów), jeśli jednak objaw ten wystąpi należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i zgłosić się do lekarza.

Jeżeli wystąpią bóle głowy, zwłaszcza nagłe, pulsujące bóle typu migreny, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy znacznego podwyższenia ciśnienia tętniczego.

Pozostałe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenie dróg moczowych
- ból głowy
- zawroty głowy
- przyspieszony rytm serca (tachykardia)
- nudności
- zaparcia
- biegunka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zakażenie pochwy
- zakażenie pęcherza moczowego (zapalenie pęcherza moczowego)
- odczuwanie bicia serca (kołatanie serca)
- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków)
- niestrawność (dyspepsja)
- zakażenie żołądka (zapalenie żołądka)
- swędzenie, wysypka lub pokrzywka (pokrzywka, wysypka, wysypka plamista, wysypka grudkowa, świąd)
- obrzęk stawów
- swędzenie pochwy lub sromu (świąd pochwy i sromu)
- podwyższenie ciśnienia tętniczego
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (GGT, AspAT i AlAT)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- opuchnięcie powiek (obrzęk powiek)
- opuchnięcie warg (obrzęk warg)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych, głównie skóry (alergiczne zapalenie naczyń)
- małe purpurowe plamki na skórze (plamica)
- opuchnięcie głębszych warstw skóry, które może wystąpić w różnych częściach ciała, m. in. na twarzy, języku, w gardle, spowodowane gromadzeniem się płynów i mogące powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi (przełom nadciśnieniowy)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- bezsenność
- splątanie

Jeśli u pacjenta występuje niedrożność ujścia pęcherza moczowego lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego, lek Iretig może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu (pacjent nie będzie mógł opróżnić pęcherza). Jeżeli pacjent nie może opróżnić pęcherza, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Iretig

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Iretig

- Substancją czynną leku jest mirabegron.
Każda tabletki zawiera 50 mg mirabegronu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: makrogol 2 000 000; celuloza mikrokryształiczna (E460); hypromeloza typ 2208, K100 (E464); hydroksypropyloceluloza; butylohydroksytoluen (E 321); magnezu stearynian (E572); krzemionka koloidalna bezwodna
Otoczka: alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E171); makrogol 3350; talk (E553b); żelaza tlenek żółty (E172); żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda lek Iretig i co zawiera opakowanie

Iretig 50 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu to jasnożółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 6 mm × 13 mm.

Lek Iretig dostępny jest w blistrach Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowych pudełkach.

Wielkości opakowań:
30, 90 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

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

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia, Republika Czeska, Grecja, Polska, Włochy: Iretig
Bułgaria: Иретиг 50 mg таблетки с удължено освобождаване;
Iretig 50 mg prolonged-release tablets
Hiszpania: Iretig 50 mg comprimidos de liberación prolongada
Chorwacja: Iretig 50 mg tablete s produljenim oslobadanjem
Rumunia: Iretig 50mg, comprimate cu eliberare prelungita

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2025