

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Irenat Tropfen[®] 300 mg/ml perorální kapky

Pro použití u dětí a dospělých

Monohydrát chloristanu sodného

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

Uchovejte si příbalovou informaci. Možná si ji budete chtít později přečíst znovu.

- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám osobně. Nedávejte ho nikomu jinému. Může poškodit jiné osoby, i když mají stejné příznaky jako vy. Pokud zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To platí také pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co je uvedeno v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Irenat Tropfen a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Irenat Tropfen užívat?
3. Jak se přípravek Irenat Tropfen užívá?
4. Jaké nežádoucí účinky jsou možné?
5. Jak uchovávat přípravek Irenat Tropfen?
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK IRENAT TROPFEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Irenat Tropfen je lék, který inhibuje tvorbu hormonů štítné žlázy. Při hypertyreóze se zvyšuje produkce a uvolňování hormonů štítné žlázy. To se zpočátku projevuje tzv. lesknutím očí, zrychleným tepem, neklidem s třesem prstů, pocením a může dojít ke vzniku strumy. Blokáda štítné žlázy je nezbytná vždy, když se radioaktivně značený jód používá při scintigrafii (typ zobrazovacího vyšetření) jiných orgánů. Tím se zabrání tomu, aby se radioaktivně značený jód hromadil především ve štítné žláze.

Irenat Tropfen se používá

- k léčbě hypertyreózy
- k blokáde štítné žlázy při scintigrafických vyšetřeních (některé zobrazovací vyšetřovací metody) jiných orgánů
- při chloristanovém vylučovacím testu (vyšetření ke zjištění vrozené poruchy vychytávání jódu ve štítné žláze; porucha metabolismu jódu)

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE IRENAT TROPFEN UŽÍVAT?

Irenat Tropfen by se neměl užívat

- pokud jste alergický(á) na chloristan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- pokud jste v minulosti měl(a) změnu krevního obrazu (zejména agranulocytózu - závažné snížení počtu určitých krvinek) během užívání chloristan
- při užívání jódu v rámci předoperační přípravy
- pokud máte strumu za hrudní kostí nebo klíčními kostmi (retrosternální struma)

Upozornění a bezpečnostní opatření

Před užitím přípravku Irenat Tropfen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Během léčby hypertyreózy přípravkem Irenat Tropfen je nutné pravidelné sledování funkce štítné žlázy a vhodná úprava dávky přípravku Irenat Tropfen, aby se zabránilo zvětšení štítné žlázy nebo příznakům hypotyreózy. Váš lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krevní obraz, aby posoudil jeho možné změny. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Irenat Tropfen objeví horečka, bolest v krku nebo zánět ústní sliznice, může to být první známka změny krevního obrazu. V takovém případě okamžitě vyhledejte svého lékaře! V souvislosti s užíváním přípravku Irenat Tropfen byly hlášeny závažné, někdy život ohrožující kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN)) s kožní vyrážkou, která může vést k rozsáhlým puchýřům nebo olupování kůže. (viz část 4). Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo některý z dalších kožních příznaků uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Irenat Tropfen používat a ihned vyhledejte lékaře. Pokud jste zaznamenali závažné kožní reakce v souvislosti s užíváním chloristanu sodného, nesmíte již nikdy být léčeni léčivými přípravky, které obsahují chloristan sodný.

Užívání přípravku Irenat Tropfen s dalšími léky:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které zamýšlíte užívat.

Následující léky mohou ovlivnit účinek přípravku Irenat Tropfen nebo je jejich účinek ovlivněn užíváním přípravku Irenat Tropfen:

- absorpce radiojódu nebo ^{99m}Tc -pertechnetátu (radioaktivně značené látky) je inhibováno v závislosti na dávce
- současné podávání léků obsahujících jód nebo rentgen kontrastních látek snižuje účinek přípravku Irenat Tropfen
- současné podávání jiných léků proti zvýšené funkci štítné žlázy (thyreostatika - propylthiouracil, thiamazol, karbimazol) zvyšuje účinek přípravku Irenat Tropfen
- současné užívání thiamazolu (lék na zvýšenou funkci štítné žlázy) způsobuje pozitivní chloristanový vylučovací test, a to jak u zdravých lidí a pacientů s hypertyreózou, protože thiamazol blokuje ukládání jódu.

Mějte prosím na paměti, že tyto informace se mohou vztahovat i na léky, které byly užívány nedávno.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék. Během těhotenství byste přípravek Irenat Tropfen neměla užívat, protože nejsou dostatečné zkušenosti s možným rizikem pro nenarozené dítě. Pokud je během kojení nutná léčba přípravkem Irenat Tropfen, je třeba kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou žádné zkušenosti s účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK IRENAT TROPFEN UŽÍVÁ?

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Následující informace platí, pokud Vám lékař nepředepsal léčivý přípravek Irenat Tropfen jinak. Dodržujte prosím návod k použití, jinak přípravek Irenat Tropfen nebude správně fungovat! Jak často a v jakém množství byste měli užívat přípravek Irenat Tropfen?

Léčba hypertyreózy

Dospělí dostávají 10 kapek (odpovídá 800-1000 mg chloristanu sodného) 4 až 5krát denně jako zahajovací dávku po dobu prvních 1-2 týdnů, ve výjimečných případech 15 kapek 5krát denně (odpovídá 1500 mg chloristanu sodného). Udržovací dávka je zpravidla 5 kapek 4x denně (odpovídá 400 mg chloristanu sodného).

Použití u dětí

Děti ve věku 6-14 let dostávají 1 až 2 kapky 3 až 6krát denně (odpovídá 60-240 mg chloristanu sodného, udržovací dávka).

Blokáda štítné žlázy před scintigrafickým vyšetřením jiných orgánů

Doporučená denní dávka je 10-20 kapek (odpovídá 200-400 mg chloristanu sodného), v individuálních případech až 50 kapek (odpovídá 1000 mg chloristanu sodného).

Chloristanový vylučovací test

30-50 kapek jednorázově (odpovídá 600-1000 mg chloristanu sodného).

Použití u dětí

Jednorázově 15-30 kapek (odpovídá 300-600 mg chloristanu sodného) na m² tělesného povrchu.

Způsob podání

Léčba hypertyreózy

Irenat Tropfen užívejte v průběhu dne, neředěné, pokud možno po jídle s dostatečným množstvím vody, abyste předešli možnému podráždění trávicího traktu.

Blokáda štítné žlázy před scintigrafií jiných orgánů

Začněte užívat přípravek Irenat Tropfen 4 dny předtím, než vám budou podány radioaktivně značené látky pro scintigrafii (typ zobrazovacího testu). V kapkách se obvykle pokračuje po dobu 2-3 týdnů.

Chloristanový vylučovací test

Užijte jednu dávku po dávce radiojódů. Před provedením scintigrafie štítné žlázy nebo měřením radionuklidů (vyšetření radioaktivně značenou látkou) je třeba přípravek Irenat Tropfen alespoň na tři dny vysadit. TSH-stimulace (tvorba určitých hormonů) příjmu radioaktivního jódu není užíváním léčivého přípravku Irenat Tropfen ovlivněna.

Délka užívání

O délce užívání rozhodne Váš lékař. Pokud máte dojem, že účinek přípravku Irenat Tropfen je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku Irenat Tropfen, než jste měl(a)

Nejsou známy žádné negativní důsledky náhodného užití velkých dávek přípravku Irenat Tropfen. Dlouhodobé předávkování přípravkem Irenat Tropfen vede k hypotyreóze a následné tvorbě strumy. Proto je třeba dávku pravidelně kontrolovat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Irenat Tropfen

Dodržujte prosím pokyny svého lékaře, aby přípravek mohl správně účinkovat. Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, neužívejte poté větší množství léku, ale pokračujte v užívání podle plánu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Irenat kapky

Nepřerušujte ani neukončujte léčbu přípravkem Irenat Tropfen bez porady se svým lékařem. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

4. JAKÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY JSOU MOŽNÉ?

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při hodnocení nežádoucích účinků se jako základ používají následující informace o frekvenci jejich výskytu

Časté:	méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených osob
Méně časté:	méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 léčených osob
Vzácné:	méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10 000
Velmi vzácné:	méně než 1 z 10 000 ošetřených nebo neznámé

Časté: méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených osob

Možné nežádoucí účinky

Časté

Prchavá kožní vyrážka, nevolnost nebo nucení na zvracení, sucho v ústech, podráždění sliznice v krku, otok lymfatických uzlin, snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), krvácení do kůže a sliznic (purpura), horečnatá bolest kloubů, léková horečka.

Méně časté

průjemy na začátku léčby, mírné svalové křeče, pocit pálení v nohou, tlak v hlavě, svědění, žloutenka (ikterus), zvýšený počet bílých krvinek (eozinofilie), poškození kostní dřeně se závažným úbytkem bílých krvinek (agranulocytóza), které většinou rychle a bez následků po vysazení přípravku Irenat Tropfen odezní.

Velmi vzácné

Poškození kostní dřeně s fatálním koncem, pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie) nebo červených krvinek (aplastická anémie) s fatálním koncem, vylučování bílkovin močí (albuminurie), částečné nebo plně reversibilní onemocnění ledvin (nefrotický syndrom), vypadávání vlasů, akné a další záněty kůže, kopřivka, poškození jater s akutním selháním jater, perforace dvanáctníkového vředu, erythema nodosum s horečkami a přítomností protilátek v krvi proti buněčným jádrům a červeným krvinkám, eozinofilie. Tyto extrémně vzácné změny byly většinou zjištěny při léčbě perchlorátem, bez důkazu příčinné souvislosti s užíváním léku.

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)

Závažné kožní reakce, jako je vyrážka nebo zarudnutí, zánět spojivek (červené a oteklé oči), velké puchýře nebo olupování kůže, vředy v ústech, krku, nose a na genitáliích (Stevens-Johnson syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN)) v individuálních případech s život ohrožujícím průběhem (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Opatření v případě výskytu nežádoucích účinků?

Informujte prosím svého lékaře o jakýchkoli nežádoucích účincích, které se vyskytly, aby mohl rozhodnout o případných nezbytných opatřeních. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Irenat Tropfen objeví horečka, bolest v krku, zánět sliznice dutiny ústní, může to být první známka změny krevního obrazu. V takovém případě okamžitě vyhledejte svého lékaře!

5. JAK UCHOVÁVAT PŘÍPRAVEK IRENAT TROPFEN?

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah dětí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro jeho uchování.

Doba použitelnosti po otevření léku

Po otevření lahvičky uložené při pokojové teplotě nepoužívejte déle než po dobu 26 týdnů.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky, které již nepoužíváte. Pomáháte tak chránit naše životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Irenat Tropfen obsahuje:

Léčivou látkou je chloristan sodný. 1 ml roztoku (přibližně 15 kapek) obsahuje 344,2 mg monohydrátu chloristanu sodného (odpovídá 300 mg chloristanu sodného).

Dalšími složkami jsou: chlorid amonný, chlorid hořečnatý, chlorid vápenatý, čištěná voda.

Jak přípravek Irenat Tropfen vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Irenat tropfen je čirý, bezbarvý roztok. Přípravek Irenat Tropfen je dostupný v lahvičce obsahující 40 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci (v zemi původu)

Alliance Pharma (Irsko) Ltd
United Drug House
Magna Drive,
Dublin
D24 XOCT,
Irsko
Tel: 0049 (0) 2129 530 159 303
E-mail: alliance@kohne-pharma.de

Výrobce

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v lednu 2019.

©Alliance Pharmaceuticals Limited 2014

Irenat[®] a Alliance jsou registrované ochranné známky společnosti Alliance Pharmaceuticals Limited.