

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Irenor 4 mg comprimidos

Reboxetina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es IRENOR y para qué se utiliza
2. Antes de tomar IRENOR
3. Cómo tomar IRENOR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IRENOR
6. Información adicional

1. QUÉ ES IRENOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de Irenor es la reboxetina, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antidepresivos. Irenor se utiliza en el tratamiento de trastornos depresivos/ depresión mayor así como en el mantenimiento de la mejoría de sus síntomas cuando usted haya respondido inicialmente al tratamiento con reboxetina.

2. ANTES DE TOMAR IRENOR

No tome Irenor

- si es alérgico (hipersensible) a reboxetina o a cualquiera de los demás componentes de Irenor. Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.

Tenga especial cuidado con Irenor

Informe a su médico si usted:

- padece convulsiones o epilepsia. El tratamiento con reboxetina debe interrumpirse si sufre una crisis.
- tiene cualquier problema urinario, aumento del tamaño de la próstata o antecedentes de problemas de corazón.
- está en tratamiento con medicamentos para disminuir la tensión.
- tiene problemas de hígado o riñón. Puede que su médico necesite ajustar su dosis
- está en tratamiento con otros medicamentos para tratar la depresión, como son los denominados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos, nefazodona, ISRSs (tales como la fluvoxamina) o el litio
- está tomando otros inhibidores de la MAO como linezolid (un antibiótico) o azul de metileno (ver sección "Uso de otros medicamentos).
- ha tenido alguna vez episodios de manía (comportamiento hiperactivo o pensamiento acelerado)

- si tiene algún trastorno ocular, como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo)

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si usted está deprimido, es posible que a veces tenga pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente una o dos semanas o en ocasiones más tiempo

Es más probable que le suceda esto:

- Si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si es usted un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas, que estaban siendo tratados con antidepresivos.

Si usted tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, **contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.**

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o amigo cercano que usted está deprimido y pedirle que lea el prospecto. Puede pedirle también que le diga si piensa que su depresión está empeorando, o si está preocupado por los cambios en su conducta.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

Irenor 4mg comprimidos no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Sin embargo, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación y reacción de ira) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir Irenor 4mg comprimidos a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Irenor 4mg comprimidos a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor vuelva a su médico.

Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se detallan anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando Irenor 4mg comprimidos.

Además, los efectos a largo plazo en lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de Irenor 4mg comprimidos en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Uso de otros medicamentos

Dado que Irenor puede interactuar con otros fármacos, informe a su médico si está utilizando los siguientes medicamentos:

- Ciertos antifúngicos, como por ejemplo ketoconazol
- Ciertos antibióticos, como por ejemplo eritromicina, rifampicina
- Medicamentos conocidos como derivados ergóticos que se utilizan para tratar la migraña y la enfermedad de Parkinson
- Ciertos antidepresivos conocidos como inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos, nefazodona, ISRS (como la fluvoxamina) o el litio.
- Otros inhibidores de la MAO como linezolid (un antibiótico) o azul de metileno (usado para el tratamiento de los niveles altos de metahemoglobina en sangre).
- Cualquier diurético (medicamento para eliminar líquidos) eliminador de potasio, como por ejemplo las tiazidas.
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, como por ejemplo fenobarbital, carbamazepina y fenitoína
- Medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

Su médico le indicará si usted puede tomar Irenor con otros medicamentos. Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas, así como vitaminas y minerales..

Toma de Irenor con los alimentos y bebidas

Irenor puede tomarse con sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

No hay experiencia suficiente del uso de Irenor en mujeres embarazadas. No tome Irenor si usted está embarazada a menos que su médico lo considere absolutamente necesario tras haber llevado a cabo un análisis clínico minucioso del riesgo/beneficio. .Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o si está pensando en quedarse embarazada.

Lactancia

Irenor se encuentra en pequeñas cantidades en la leche materna. Hay riesgo de producir un posible efecto en el bebe. Por tanto, debe tratar este tema con su médico y él le decidirá si usted debe interrumpir la lactancia, o el tratamiento con Irenor.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda precaución cuando conduzca o maneje máquinas.

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas, hasta que sepa que Irenor no afecta a su capacidad (por ejemplo, se siente mareado) y por tanto, puede realizar estas actividades de forma segura.

3. CÓMO TOMAR IRENOR

- Para Adultos, la dosis habitual es de 8 mg al día (un comprimido de 4mg, dos veces al día. En función de cómo responda al medicamento, tras 3 o 4 semanas, .su médico podrá aumentarle la dosis hasta 10 mg al día, si lo considera necesario. La dosis máxima diaria no debe exceder de 12 mg al día.
- En pacientes con una función renal o hepática reducida, la dosis de inicio es de 4 mg al día. Esta dosis puede incrementarse en función de la respuesta individual de cada paciente.
- No se recomienda el uso de Irenor en pacientes ancianos.
- No se debe utilizar Irenor en niños y adolescentes menores de 18 años.

Los comprimidos de Irenor han de tomarse dos veces al día, una dosis por la mañana y otra por la noche. Los comprimidos de Irenor han de tragarse enteros, con un vaso de agua. No mastique el comprimido.

Recuerde tomar Irenor. Para que le resulte más fácil, tome el medicamento a la misma hora todos los días.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Irenor indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Al igual que ocurre con otros medicamentos, Irenor no aliviará sus síntomas inmediatamente. Usted comenzará a sentirse mejor después de transcurridas algunas semanas.

Es importante que usted continúe tomando sus comprimidos, incluso aunque se encuentre mejor, hasta que su médico le indique que debe suspender el tratamiento. Por favor, sea paciente, si usted interrumpe el tratamiento demasiado pronto, sus síntomas podrían volver a aparecer.

Si toma más Irenor del que debiera:

No debe tomar nunca más comprimidos de los que le haya recomendado su médico. Si usted ha tomado muchos comprimidos, consulte a su médico o acuda al hospital más próximo inmediatamente. Si usted ha tomado más comprimidos de los que debiera, puede experimentar síntomas de sobredosis incluyendo bajada de tensión, ansiedad e hipertensión.

Tanto en caso de sobredosis como de ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono:91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvido tomar Irenor

Si se olvida de tomar una dosis de Irenor, tome la siguiente dosis de la forma habitual cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Irenor

No debe interrumpir el tratamiento con Irenor , sin consultar previamente con su médico, ya que sus síntomas podrían volver a aparecer.

Se han notificado algunos casos de síntomas de retirada que incluyen dolor de cabeza, mareo, nerviosismo y náuseas (ganas de vomitar), cuando los pacientes interrumpieron el tratamiento con Irenor.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Irenor puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con Irenor, la mayoría de los efectos adversos que se producen son leves y habitualmente desaparecen tras las primeras semanas de tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dificultad para dormir (insomnio)
- Sequedad de boca
- Mareo
- Estreñimiento
- Náuseas (sentirse enfermo)
- Sudoración

Efectos adversos frecuentes (que afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza
- Falta o pérdida de apetito
- Agitación, ansiedad
- Parestesia (hormigueo), incapacidad para sentarse o estar parado, gusto alterado
- Falta de enfoque visual
- Aumento del ritmo cardíaco, palpitaciones (latidos fuertes)

- Aumento de diámetro de los vasos sanguíneos, bajada de tensión al ponerse en pie, aumento de la presión sanguínea
- Vómitos
- Erupción cutánea
- Sensación de vaciado incompleto o lento de la vejiga, infección urinaria, micción dolorosa, incapacidad para vaciar la vejiga por completo
- Disfunción eréctil (impotencia), dolor durante la eyaculación o retraso de la eyaculación.
- Escalofríos.

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- Pupilas dilatadas
- Sensación de dar vueltas (vértigo)

Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Glaucoma (enfermedad que provoca un aumento de la presión en el ojo).

Tras la autorización de comercialización de reboxetina, se han notificado las siguientes reacciones adversas:

- Hiponatremia (niveles muy bajos de sodio en la sangre)
- Comportamiento agresivo, alucinación.
- Ideación suicida, comportamiento suicida. Se han notificado casos de ideación suicida o comportamiento suicida durante el tratamiento con reboxetina o poco tiempo después de la interrupción del tratamiento (ver sección 2 “antes de tomar Irenor”)
- Frio en extremidades, fenómeno de Raynaud (escasa circulación de la sangre a las extremidades normalmente los dedos de los pies y de las manos, pero que también puede afectar a la nariz y orejas, la piel se vuelve pálida, fría y con entumecimiento)
- Inflamación en la piel de tipo alérgico
- Dolor testicular
- Irritabilidad
- Aumento de la presión en el ojo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE IRENOR

- No conservar Irenor a temperatura superior a 25°C.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Irenor después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Irenor

El principio activo es reboxetina

- Cada comprimido contiene 4 mg de reboxetina.

Los demás componentes son:

- Celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico dihidrato, crospovidona, sílice coloidal hidratado y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Irenor se presenta en forma de comprimidos blancos, redondos, convexos, con una ranura. Tiene una “P” grabada a la izquierda de la ranura y una “U” a la derecha de la misma. En la cara opuesta a la ranura, se encuentra grabada la inscripción “7671”. El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales.

Irenor está disponible en envases de 20 ó 60 comprimidos en blister. Puede que no se encuentren comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

Pfizer Italia S.r.l.
63100 Localita Marino del Tronto
Ascoli Piceno (Italia)

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2016.

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>”