

Prospect: Informații pentru utilizator**REDITENS 90 mg comprimate filmate**
REDITENS 180 mg comprimate filmate
REDITENS 360 mg comprimate filmate

Deferasirox

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau pentru copilul 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 REDITENS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați REDITENS
3. Cum să luați REDITENS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează REDITENS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este REDITENS și pentru ce se utilizează**Ce este REDITENS**

REDITENS conține o substanță activă numită deferasirox. Acesta este un chelator de fier, care este un medicament utilizat pentru a elimina surplusul de fier din organism (numit și supraîncărcare cu fier). Acesta captează și elimină surplusul de fier, care este apoi excretat, în principal, în scaun.

Pentru ce se utilizează REDITENS

Transfuziile repetate de sânge pot fi necesare la pacienții cu diverse tipuri de anemii (de exemplu talasemie, anemie cu celule în seceră sau sindroame mielodisplazice (MDS)). Cu toate acestea, transfuziile repetate de sânge pot determina o acumulare de fier în exces. Aceasta se produce deoarece sângele conține fier și organismul dumneavoastră nu dispune de un mod natural de a elimina surplusul de fier pe care îl obțineți o dată cu transfuziile de sânge. La pacienții cu sindroame de talasemie independentă de transfuzii, încărcarea cu fier poate apărea, de asemenea, în timp, în principal, din cauza absorbției crescute a fierului din alimentație, ca răspuns la numărul redus de celule din sânge. În timp, surplusul de fier poate produce leziuni la nivelul organelor vitale, cum sunt ficatul și inima. Medicamentele numite *chelatori de fier* sunt utilizate pentru a elimina surplusul de fier și pentru a reduce riscul de producere a leziunilor organelor.

REDITENS este utilizat pentru tratarea supraîncărcării cronice cu fier apărută ca urmare a

transfuziilor frecvente de sânge la pacienții cu beta-talasemie majoră cu vârsta de 6 ani sau mai mari.

De asemenea, REDITENS este utilizat pentru a trata supraîncărcarea cronică cu fier atunci când tratamentul cu deferoxamină este contraindicat sau inadecvat la pacienții cu beta-talasemie majoră cu supraîncărcare cu fier apărută ca urmare a transfuziilor de sânge ocazionale la pacienți cu alte tipuri de anemii și la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani.

REDITENS este utilizat, de asemenea, atunci când tratamentul cu deferoxamină este contraindicat sau inadecvat la pacienți cu vârsta de 10 ani sau peste această vârstă, care au supraîncărcare cu fier asociată cu sindroamele de talasemie, dar care nu sunt dependenți de transfuzii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați REDITENS

Nu luați REDITENS

- dacă sunteți alergic la deferasirox sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă este valabil în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua REDITENS**. Dacă presupuneți că puteți fi alergic(ă), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.
- dacă aveți afecțiuni moderate sau severe ale rinichilor.
- dacă utilizați în prezent orice alte medicamente pentru chelarea fierului.

REDITENS nu este recomandat

- dacă sunteți într-un stadiu avansat de sindrom mielodisplazic (MDS; producție scăzută de celule sanguine de către măduva osoasă) sau suferiți de cancer în stadiu avansat.

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul.
- dacă aveți probleme cu inima din cauza supraîncărcării cu fier.
- dacă observați scăderea marcată a cantității de urină pe care o eliminați (semn al unei probleme a rinichilor).
- dacă aveți o erupție trecătoare severă pe piele sau dificultăți în respirație și amețeli sau umflarea în principal a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice severe, vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă prezentați o combinație a oricăroră dintre simptomele următoare: erupții trecătoare pe piele, suferiți de înroșirea pielii, prezentați vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, suferiți de descuamarea pielii, febră mare, simptome similare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne ale unei reacții severe pe piele, vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă prezentați o asociere de simptome precum somnolență, durere în regiunea abdominală superioară dreaptă, îngălbenirea sau accentuarea îngălbenirii pielii sau ochilor și urină de culoare închisă (semne ale unor probleme ale ficatului).
- dacă prezentați dificultăți în a gândi, a vă aminti lucruri sau a rezolva probleme, a fi alert sau conștient sau dacă prezentați somnolență însoțită de o stare de lipsă de energie (semne ale unei concentrații mari de amoniac în sânge, care pot fi asociate cu probleme ale ficatului sau rinichilor, vedeți și secțiunea „Reacții adverse posibile”).
- dacă vărsați sânge și/sau aveți scaune de culoare neagră.
- dacă prezentați dureri abdominale frecvente, în special după masă sau după ce luați REDITENS.
- dacă prezentați arsuri frecvente în capul pieptului.
- dacă aveți un număr redus de trombocite sau leucocite la analizele de sânge.
- dacă prezentați vedere încețoșată.
- dacă aveți diaree sau vărsături.

Dacă oricare dintre acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți-i imediat medicului

dumneavoastră.

Monitorizarea tratamentului dumneavoastră cu REDITENS

În timpul tratamentului vi se vor efectua periodic analize ale sângelui și urinei. Acestea vor supraveghea cantitatea de fier din sângele dumneavoastră (concentrație sanguină de *feritină*) pentru a vedea cât de bine acționează REDITENS. De asemenea, analizele vă vor supraveghea funcția rinichilor (concentrația din sânge a creatininei, prezența proteinelor în urină) și a ficatului (concentrația sanguină a transaminazelor). Este posibil ca medicul dumneavoastră să solicite să vi se efectueze o biopsie a rinichiului dacă acesta suspectează deteriorarea semnificativă a rinichiului. De asemenea, vi se pot efectua teste RMN (de rezonanță magnetică nucleară) pentru a stabili cantitatea de fier de la nivelul ficatului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va ține seama de aceste analize atunci când va decide ce doză de REDITENS este cea mai potrivită pentru dumneavoastră și, de asemenea, va utiliza aceste teste pentru a decide când trebuie să întrerupeți administrarea REDITENS.

Ca măsură de precauție, vederea și auzul dumneavoastră vor fi examinate în fiecare an în timpul tratamentului.

REDITENS împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este vorba în mod special de:

- alți chelatori de fier, care nu trebuie administrați împreună cu REDITENS,
- antiacide (medicamente utilizate pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului) care conțin aluminiu, care nu trebuie administrate în același moment al zilei cu REDITENS,
- ciclosporină (utilizată pentru a preveni respingerea de către organism a unui organ transplantat sau în cazul altor boli, cum sunt poliartrita reumatoidă sau dermatita atopică),
- simvastatină (utilizată pentru a scădea nivelul colesterolului),
- anumite medicamente antialgice sau medicamente antiinflamatoare (de exemplu acid acetilsalicilic, ibuprofen, corticosteroizi),
- bifosfonați orali (utilizați pentru tratamentul osteoporozei),
- medicamente anticoagulante (utilizate pentru a preveni sau trata coagularea sângelui),
- contraceptive hormonale (medicamente pentru prevenirea sarcinii),
- bepridil, ergotamină (utilizate pentru probleme cu inima și migrene),
- repaglinidă (utilizat în tratamentul diabetului zaharat),
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei),
- fenitoină, fenobarbital, carbamazepină (utilizate în tratamentul epilepsiei),
- ritonavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV),
- paclitaxel (utilizat în tratamentul cancerului),
- teofilină (utilizată în tratamentul afecțiunilor respiratorii, cum este astmul bronșic),
- clozapină (utilizată în tratamentul tulburărilor psihice, cum ar fi schizofrenia),
- tizanidină (utilizată ca relaxant al mușchilor),
- colestiramină (utilizată pentru reducerea nivelurilor de colesterol din sânge),
- busulfan (utilizat ca tratament înainte de transplant pentru a distruge măduva osoasă inițială înainte de transplant).

Pot fi necesare analize suplimentare pentru a supraveghea concentrațiile din sânge ale unora dintre aceste medicamente.

Vârstnici (persoane cu vârsta de 65 ani sau mai mult)

REDITENS poate fi utilizat de către persoane cu vârsta de 65 ani sau mai mult în aceeași doză ca și pentru alți adulți. Pacienții vârstnici pot prezenta mai multe reacții adverse (în special diaree) decât pacienții mai tineri. Aceștia trebuie urmăriți cu atenție de medicul lor pentru detectarea reacțiilor adverse care pot necesita modificarea tratamentului.

Copii și adolescenți

REDITENS poate fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani sau mai mult cărora li se administrează transfuzii regulate de sânge și la copii și adolescenți cu vârsta de 10 ani sau mai mult cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge. Pe măsură ce pacientul crește, medicul va modifica doza.

REDITENS nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea REDITENS în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Dacă, în prezent, utilizați un contraceptiv oral sau un plasture contraceptiv pentru a evita apariția sarcinii, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară sau alternativă (de exemplu, prezervativ), deoarece REDITENS poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale sau a plasturelui contraceptiv.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu REDITENS.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți amețit după ce ați luat REDITENS, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje până când nu vă simțiți bine din nou.

3. Cum să luați REDITENS

Tratamentul cu REDITENS va fi supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul supraîncărcării cu fier apărută ca urmare a transfuziilor de sânge.

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

Cât de mult REDITENS să luați

Pentru toți pacienții doza de REDITENS depinde de greutatea corpului. Medicul dumneavoastră va calcula doza de care aveți nevoie și vă va spune câte comprimate să luați în fiecare zi.

- Doza zilnică uzuală de REDITENS comprimate filmate la începutul tratamentului pentru pacienți cărora li se administrează transfuzii regulate de sânge este de 14 mg pe kilogram greutate corporală. Medicul vă poate recomanda o doză de început mai mare sau mai mică, în funcție de necesitățile dumneavoastră de tratament.
- Doza zilnică obișnuită de REDITENS comprimate filmate la începutul tratamentului pentru pacienți cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge este de 7 mg pe kilogram greutate corporală.
- În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate modifica mai târziu tratamentul prin creșterea sau scăderea dozei.
- Doza zilnică maximă recomandată de REDITENS comprimate filmate este:
 - 28 mg pe kilogram greutate corporală pentru pacienți cărora li se administrează transfuzii regulate de sânge,
 - 14 mg pe kilogram greutate corporală pentru pacienți adulți cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge,
 - 7 mg pe kilogram greutate corporală pentru copii și adolescenți cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge.

Deferasirox este disponibil și sub formă de „comprimate pentru dispersie orală”. Dacă treceți de la comprimate pentru dispersie orală la comprimate filmate, veți avea nevoie de ajustarea dozei.

Când să luați REDITENS

- Luați REDITENS o dată pe zi, zilnic, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi, cu puțină apă.
- Luați REDITENS comprimate filmate fie pe stomacul gol, fie cu o masă ușoară.

Administrarea REDITENS la aceeași oră în fiecare zi vă va ajuta, de asemenea, să țineți minte mai ușor când să administrați comprimatele.

Pentru pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi, REDITENS comprimate filmate poate fi sfărâmat și administrat prin amestecarea dozei complete cu alimente moi, de exemplu, iaurt sau sos de mere (piure de mere). Cantitatea de alimente trebuie administrată imediat și întregal. Nu o păstrați pentru utilizare ulterioară.

Cât timp se administrează REDITENS

Continuați să luați REDITENS în fiecare zi atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Acesta este un tratament de lungă durată, care poate să dureze luni sau ani. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea periodic starea pentru a vedea dacă tratamentul are efectul dorit (de asemenea, vezi punctul 2: „Supravegherea tratamentului dumneavoastră cu REDITENS”).

Dacă aveți întrebări despre cât timp să administrați REDITENS, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult REDITENS decât trebuie

Dacă ați luat prea mult REDITENS sau dacă altcineva a luat din greșeală comprimatele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital pentru asistență medicală. Arătați medicului ambalajul comprimatelor. Poate fi necesar tratament medical urgent. Este posibil să prezentați efecte cum sunt durere abdominală, diaree, greață și vărsături și probleme ale rinichilor sau ficatului care pot fi grave.

Dacă uitați să luați REDITENS

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți, în aceeași zi. Administrați următoarea doză conform programului de administrare. Nu luați o doză dublă a doua zi pentru a compensa comprimatul (comprimatele) uitat(e).

Dacă încetați să luați REDITENS

Nu încetați administrarea REDITENS decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dacă încetați administrarea acestuia, surplusul de fier nu va mai fi eliminat din organismul dumneavoastră (de asemenea, vezi mai sus la punctul „Cât timp se administrează REDITENS”).

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate și dispar, în general, după câteva zile până la câteva săptămâni de tratament.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată.

Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 100 persoane) sau rare (pot afecta până la 1 utilizator din 1000 persoane).

- Dacă aveți o erupție pe piele severă, sau dificultăți la respirație și amețelă sau umflarea mai ales a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice severe),
- Dacă prezentați o combinație a oricăroră dintre simptomele următoare: erupții trecătoare pe piele, vi se înroșește pielea, vă apar vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, vi se cojește pielea,

aveți febră mare, simptome similare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne ale unor reacții severe la nivelul pielii),

- Dacă observați o scădere marcată a eliminării de urină (semn al unei probleme a rinichiului),
- Dacă prezentați o asociere de simptome precum somnolență, durere în regiunea abdominală superioară dreaptă, îngălbenirea sau accentuarea îngălbenirii pielii sau ochilor și urină de culoare închisă (semne ale unor probleme ale ficatului),
- Dacă prezentați dificultăți în a gândi, a vă aminti lucruri sau a rezolva probleme, a fi alert sau conștient sau dacă prezentați somnolență însoțită de o stare de lipsă de energie (semne ale unei concentrații mari de amoniac în sânge, care pot fi asociate cu probleme ale ficatului sau rinichilor și care duc la o modificare a funcției creierului dumneavoastră),
- Dacă vărsați sânge și/sau aveți scaune de culoare neagră,
- Dacă prezentați dureri abdominale frecvente, în special după masă sau după ce luați REDITENS,
- Dacă prezentați arsuri frecvente în capul pieptului,
- Dacă prezentați pierderea parțială a vederii,
- Dacă prezentați durere severă în partea superioară a stomacului (pancreatită).

opriți administrarea acestui medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Unele reacții adverse pot deveni grave.

Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente.

- Dacă vederea vi se încețoșează sau devine tulbure,
- Dacă vi se reduce auzul,

spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10 persoane).

- Tulburări ale testelor funcției rinichilor.

Frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 10 persoane).

- Tulburări gastrointestinale precum greață, vărsături, diaree, durere la nivelul abdomenului, balonare, constipație, indigestie
- Eruptie trecătoare pe piele
- Durere de cap
- Modificare a rezultatelor testelor funcției ficatului
- Mâncărime
- Modificare a rezultatelor testului urinei (proteine în urină)

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 100 de persoane).

- Amețeli
- Febră
- Durere în gât
- Umflarea brațelor și picioarelor
- Modificări de culoare a pielii
- Teamă fără motiv
- Tulburări ale somnului
- Oboseală

Dacă oricare din aceste reacții vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- O scădere a numărului celulelor implicate în coagularea sângelui (trombocitopenie), a numărului de globule roșii (anemie agravată), a numărului de celule albe (neutropenie) sau a numărului tuturor tipurilor de celule (pancitopenie)
- Căderea părului

- Pietre la rinichi
- Volum mic de urină
- Rupere la nivelul peretelui stomacului sau intestinului care poate cauza durere și greață
- Durere severă în partea superioară a stomacului (pancreatită)
- Valoare anormală a acidului din sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează REDITENS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de deschidere anterioară.

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 REDITENS

Substanța activă este deferasirox.

Fiecare comprimat filmat de REDITENS 90 mg conține deferasirox 90 mg

Fiecare comprimat filmat de REDITENS 180 mg conține deferasirox 180 mg

Fiecare comprimat filmat de REDITENS 360 mg conține deferasirox 360 mg

Celelalte componente sunt:

-Nucleul comprimatului: cros повідonă tip A (E 1202); повідонă K30 (E 1201); celuloză microcristalină (tip 101) (E 460); celuloză microcristalină (tip 102) (E 460); stearat de magneziu (E 470b); poloxamer 188 și dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551).

-Film: hipromeloză 2910 (E 464); dioxid de titan (E 171); macrogol 4000 (E 1521); talc (E 553b); indigo carmin lac de aluminiu (E 132).

Cum arată REDITENS și conținutul ambalajului

REDITENS este disponibil sub formă de comprimate filmate. Comprimatele filmate sunt ovale și biconvexe.

- REDITENS 90 mg comprimate filmate sunt de culoare albastru deschis, ovale, biconvexe, cu margini teșite și marcate „90” pe o față și plane pe cealaltă față. Dimensiunile aproximative ale comprimatelor sunt 10,3 mm x 4,1 mm ± 5%.
- REDITENS 180 mg comprimate filmate sunt de culoare albastru mediu, ovale, biconvexe, cu margini teșite și marcate „180” pe o față și plane pe cealaltă față. Dimensiunile aproximative ale comprimatelor sunt 13,4 mm x 5,4 mm ± 5%.

- REDITENS 360 mg comprimate filmate sunt de culoare albastru închis, ovale, biconvexe, cu margini teșite și marcate „360” pe o față și plane pe cealaltă față. Dimensiunile aproximative ale comprimatelor sunt 16,6 mm x 6,6 mm ± 5%.

REDITENS 90 mg, 180 mg și 360 mg comprimate filmate sunt ambalate în blistere din Aluminu-PVC /PE/PVDC.

Marimea ambalajului:

Cutie de carton cu blistere a câte 30 și 90 comprimate.

Ambalaj colectiv conținând 300 (10 cutii a 30) comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj sau concentrațiile să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories România SRL
Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10
Sector 1, București
România

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino, Industrial Estate, Paola
PLA3000
Malta

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal-Far Industrial Estate, Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Acest produs medicamentos este autorizat în Statele Membre ale EEA sub următoarele denumiri:

Olanda	Deferasirox betapharm 90 mg, 180 mg, 360 mg, filmomhulde tabletten
Germania	Deferasirox beta 90 mg, 180 mg, 360 mg Filmtabletten
România	Reditens 90 mg, 180 mg, 360 mg comprimate filmate
Regatul Unit	Deferasirox Dr. Reddy's 90 mg, 180 mg, 360 mg Film-Coated Tablets

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2020.