**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Mirabegron +pharma, 25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**
**Mirabegron +pharma, 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 jakiekolwiek 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 lek Mirabegron +pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirabegron +pharma
3. Jak stosować lek Mirabegron +pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mirabegron +pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Mirabegron +pharma i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Mirabegron +pharma jest mirabegron. Jest to lek zwiotczający mięśnie pęcherza moczowego (tak zwany agonista receptora β3-adrenergicznego), który zmniejsza aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego i leczy związane z nią objawy oraz zmniejsza nadreaktywność wypieracza pochodzenia neurogennego.

Lek Mirabegron +pharma stosuje się:
- w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego u dorosłych, takich jak:
  - nagła potrzeba oddania moczu (nazywana parciem naglącym)
  - konieczność oddawania moczu częściej niż zwykle (nazywana częstomoczem)
  - utrata kontroli nad oddawaniem moczu (nazywana naglącym nietrzymaniem moczu)
- w 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 Mirabegron +pharma stosuje się w celu zwiększenia ilości moczu, jaką może pomieścić pęcherz moczowy i ograniczenia wycieku moczu.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirabegron +pharma

**Kiedy nie przyjmować leku Mirabegron +pharma**
- 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 Mirabegron +pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występuje problem z opróżnianiem pęcherza lub strumień moczu jest słaby lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeznaczone do leczenia objawów pęcherza nadreaktywnego lub nadreaktywności wypieracza pochodzenia neurogennego, takie jak leki przeciwcholinergiczne
- u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą. Lekarz może zmniejszyć dawkę lub powiedzieć pacjentowi, aby nie przyjmował leku Mirabegron +pharma, zwłaszcza jeśli przyjmuje inne leki, takie jak: itrakonazol, ketokonazol (zakażenia grzybicze), rytonawir (HIV/AIDS) lub klarytromycynę (zakażenia bakteryjne). Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach.
- 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:
  - leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca takie jak: chinidyna, sotalol, prokainamid, ibutylid, flekainid, dofetylid i amiodaron
  - leki stosowane w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa
  - leki przeciwpsychotyczne (leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych), takie jak: tiorydazyna, mezorydazyna, haloperydol i chlorpromazyna
  - leki stosowane w zakażeniach, takie jak: pentamidyna, moksyfloksacyna, erytromycyna i klarytromycyna

Lek Mirabegron +pharma może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi lub nasilać nadciśnienie stwierdzone w wywiadzie. Zaleca się, aby lekarz mierzył ciśnienie krwi w trakcie stosowania tego leku.

**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 Mirabegron +pharma nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat w leczeniu nadreaktywności wypieracza pochodzenia neurogennego.

**Lek Mirabegron +pharma a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Mirabegron +pharma 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.
- pacjent przyjmuje digoksynę (lek stosowany w niewydolności serca oraz zaburzeniach rytmu serca). Lekarz monitoruje stężenie digoksyny we krwi. Jeśli stężenie we krwi jest nieprawidłowe, lekarz może dostosować dawkę digoksyny u pacjenta.
- 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, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie należy przyjmować leku Mirabegron +pharma.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego

leku. Istnieje prawdopodobieństwo, że lek ten przenika do mleka ludzkiego. Pacjentka wraz z lekarzem powinni zadecydować, czy przyjmować lek Mirabegron +pharma, czy karmić piersią. Nie należy jednocześnie karmić piersią i przyjmować tego leku.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Nie ma danych świadczących o wpływie tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## 3. Jak stosować lek Mirabegron +pharma

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 tabletka 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. Tabletkę leku należy przyjmować popijając płynem i połknąć w całości. Tabletki nie należy rozgryzać ani żuć, ponieważ może to wpłynąć na jej właściwości. Lek Mirabegron +pharma można przyjmować niezależnie od posiłków.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 3 do mniej niż 18 lat) z nadreaktywnością wypieracza pochodzenia neurogennego**
Lek należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Tabletkę należy popić płynem i połykać w całości. Nie należy jej kruszyć ani żuć, ponieważ może to wpłynąć na jej właściwości. Lek Mirabegron +pharma należy przyjmować z posiłkiem.
Lekarz zaleci dawkę, jaką powinien przyjmować nastoletni pacjent lub dziecko. Lekarz obliczy prawidłową dawkę dla pacjenta w zależności od masy ciała. Należy dokładnie przestrzegać tych zaleceń.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mirabegron +pharma**
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek lub gdy przypadkowo inna osoba przyjmie tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem w celu uzyskania porady.

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

**Pominięcie przyjęcia leku Mirabegron +pharma**
W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli do czasu przyjęcia kolejnej zaplanowanej dawki pozostało mniej niż 12 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 zasięgnąć porady lekarza i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

**Przerwanie przyjmowania leku Mirabegron +pharma**
Nie należy przerywać leczenia lekiem Mirabegron +pharma 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 Mirabegron +pharma 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 leczenie i zgłosić się do lekarza.**

Jeżeli wystąpią bóle głowy, zwłaszcza nagłe, przypominające migrenowe (pulsujące) bóle głowy, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy znacznego podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi.

Pozostałe działania niepożądane obejmują:

**Częste** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)
- zakażenie dróg moczowych
- ból głowy
- zawroty głowy
- przyspieszony rytm serca (tachykardia)
- nudności
- zaparcia
- biegunka

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)
- zakażenie pochwy
- zakażenie pęcherza moczowego (zapalenie pęcherza moczowego)
- odczuwalne bicie serca (kołatanie serca)
- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków)
- niestrawność (dyspepsja)
- zakażenie żołądka (zapalenie żołądka)
- świąd, wysypka lub pokrzywka (pokrzywka, wysypka, wysypka plamista, wysypka grudkowa, świąd)
- obrzęk stawów
- swędzenie pochwy lub sromu (świąd pochwy i sromu)
- podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (GGTP, AspAT i AlAT)

**Rzadkie** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)
- opuchnięcie powiek (obrzęk powiek)
- opuchnięcie warg (obrzęk warg)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych, głównie skóry (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych)
- 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** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi (przełom nadciśnieniowy)

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- bezsenność
- dezorientacja

Jeśli u pacjenta występuje zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego, lek Mirabegron +pharma może zwiększać ryzyko, że pacjent nie będzie mógł opróżnić pęcherza. Jeżeli pacjent nie może opróżnić pęcherza, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 miejscowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Mirabegron +pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku lub 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 Mirabegron +pharma**
- Substancją czynną leku jest mirabegron.

*Mirabegron +pharma, 25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*
Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 25 mg mirabegronu.

*Mirabegron +pharma, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*
Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 50 mg mirabegronu.

- Pozostałe składniki to:

<u>rdzeń tabletki</u>
makrogol 2 000 000, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 2208 (100 mPa.s), hydroksypropyloceluloza (100 mPa.s), butylohydroksytoluen, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna

<u>otoczka tabletki</u>
*Mirabegron +pharma, 25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*
alkohol poliwinylowy, tytan dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk

*Mirabegron +pharma, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*
alkohol poliwinylowy, tytan dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

**Jak wygląda lek Mirabegron +pharma i co zawiera opakowanie**
*Mirabegron +pharma, 25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*
Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu, o wymiarach 6 mm x 13 mm, z wytłoczeniem „1" po jednej stronie i gładkie pod drugiej stronie.

*Mirabegron +pharma, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*
Jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu, o wymiarach 6 mm x 13 mm.

Lek Mirabegron +pharma dostępny jest w blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC umieszczonych w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10, 30, 90 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

**Importer**
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| | |
|---|---|
| Czechy/Polska | Mirabegron +pharma |
| Austria | Mirabegron +pharma 25 mg Retardtabletten |
| | Mirabegron +pharma 50 mg Retardtabletten |
| Chorwacja | Mirabegron Genericon 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem |
| | Mirabegron Genericon 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków, Polska

tel: +48 12 262 32 36
e-mail: krakow@pluspharma.eu

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2026