

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mirabegron Teva, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

mirabegron

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 lek Mirabegron Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mirabegron Teva
3. Jak przyjmować lek Mirabegron Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mirabegron Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Mirabegron Teva 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 Mirabegron Teva stosuje się

- u dorosłych w leczeniu objawów stanu nazwanego pęcherzem nadreaktywnym. Objawy te obejmują nagłą potrzebę oddania moczu (nazywana parciem nagłym), konieczność oddawania moczu częściej niż zwykle (nazywana częstomoczem), utratę kontroli nad oddawaniem moczu (nazywaną nagłym 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 Teva stosuje się w celu zwiększenia ilości moczu, jaką może pomieścić pęcherz moczowy i ograniczenia wycieku moczu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mirabegron Teva

Kiedy nie przyjmować leku Mirabegron Teva

- 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 Mirabegron Teva 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 przeciwocholinergiczne.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeznaczone do leczenia objawów pęcherza nadreaktywnego lub nadreaktywności wypieracza pochodzenia neurogennego (stan, w którym występują mimowolne skurcze pęcherza moczowego spowodowane chorobą wrodzoną lub uszkodzeniem nerwów kontrolujących pęcherz), takie jak leki antycholinergiczne.
- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą. Lekarz może zmniejszyć dawkę lub powiedzieć pacjentowi, aby nie przyjmował leku Mirabegron Teva, 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, ibutyliid, flekainid, dofetylid i amiodaron;
 - o leki stosowane w alergicznym zapaleniu błony śluzowej 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 Teva 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 leku w tej grupie pacjentów.

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

Mirabegron Teva 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.

Mirabegron Teva 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 monitoruje 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 niemierną 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 wolno przyjmować leku Mirabegron Teva.

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 Mirabegron Teva, czy karmić piersią. Nie należy jednocześnie karmić piersią i przyjmować tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie ma danych świadczących o wpływie leku Mirabegron Teva na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak przyjmować lek Mirabegron Teva

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. Jeśli lekarz zaleci przyjmowanie 25 mg mirabegronu, pacjent powinien zastosować inne, dostępne na rynku, produkty lecznicze zawierające dawkę 25 mg mirabegronu. Nie należy dzielić tabletki o mocy 50 mg, ponieważ może to wpłynąć na działanie leku.

Ten lek należy przyjmować popijając płynem i połknąć w całości. Tabletki nie należy rozgryzać ani żuć. Lek Mirabegron Teva 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 Mirabegron Teva 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.

Jeśli lekarz zaleci pacjentowi/dziecku przyjmowanie 25 mg mirabegronu, należy stosować inne dostępne na rynku leki zawierające 25 mg mirabegronu. Nie należy dzielić tabletki 50 mg, ponieważ może to wpłynąć na działanie leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mirabegron Teva

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 Mirabegron Teva

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe. Jeżeli do przyjęcia kolejnej 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 Teva

Nie należy przerywać leczenia lekiem Mirabegron Teva 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 Teva 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 u nie więcej niż 1 na 100 osób), **jeśli jednak objaw ten wystąpi, należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.**

Jeżeli wystąpi ból głowy, zwłaszcza nagły, pulsujący ból typu migreny, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to być oznaką znacznego podwyższenia ciśnienia tętniczego.

Pozostałe działania niepożądane:

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

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

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

- zakażenie pochwy
- zakażenie pęcherza moczowego (zapalenie pęcherza moczowego)
- odczuwalne bicie serca (kołatanie serca)
- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków)
- niestrawność
- zakażenie żołądka (zapalenie żołądka)
- świąd, wysypka lub pokrzywka (pokrzywka, wysypka, wysypka plamkowa, wysypka

- grudkowa, swędzenie)
- obrzęk stawów
- swędzenie sromu lub pochwy (świąd sromu i pochwy)
- podwyższenie ciśnienia tętniczego
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (GGT, AspAT i AlAT)

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

- opuchlizna powiek (obrzęk powiek)
- opuchlizna warg (obrzęk warg)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych, głównie skóry (alergiczne zapalenie naczyń)
- małe purpurowe plamki na skórze (plamica)
- opuchlizna głębszych warstw skóry, która może wystąpić w różnych częściach ciała, w tym na twarzy, języku lub w gardle, spowodowana gromadzeniem się płynów i mogąca powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej 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
- 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 Teva może zwiększać ryzyko braku możliwości opróżnienia 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 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, PL-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.

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

5. Jak przechowywać lek Mirabegron Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: Termin ważności (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 Teva

- Substancją czynną leku jest mirabegron.
Każda tabletka zawiera 50 mg mirabegronu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: makrogol 2 000 000; celuloza mikrokryształiczna; hypromeloza typ 2208, K100; hydroksypropyloceluloza; butylohydroksytoluen (E 321); magnezu stearynian; krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk; żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Mirabegron Teva i co zawiera opakowanie

Mirabegron Teva, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu to jasnożółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach około 6 x 13 mm.

Mirabegron Teva dostępny jest w blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC, umieszczonych w tekturowych pudełkach.

Wielkości opakowań:

10, 30, 50, 90 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Wytwórca

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 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2026 r.