Prospect: Informaţii pentru pacient

Mirabegron Accord 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Mirabegron Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
mirabegron

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Mirabegron Accord şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Mirabegron Accord
3. Cum să luaţi Mirabegron Accord
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Mirabegron Accord
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Mirabegron Accord şi pentru ce se utilizează

Mirabegron Accord conține substanța activă mirabegron. Este un relaxant al mușchiului vezicii urinare (un așa-numit agonist beta 3-adrenergic), care scade activitatea vezicii urinare hiperactive și tratează simptomele asociate și care reduce hiperactivitatea neurogenă a detrusorului.

Mirabegron Accord se utilizează pentru:
- tratamentul simptomelor unei afecțiuni denumită sindrom de vezică urinară hiperactivă la adulți. Printre aceste simptome se numără:
  - nevoia urgentă de golire a vezicii urinare (denumită imperiozitate micţională)
  - golirea vezicii urinare mai des decât normal (denumită frecvență urinară crescută)
  - lipsa controlului atunci când goliți vezica urinară (denumită incontinență prin imperiozitate micţională)
- tratamentul unei afecțiuni denumită hiperactivitate neurogenă a detrusorului, la copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și mai puțin de 18 ani. Hiperactivitatea neurogenă a detrusorului este o afecțiune în care apar contracții involuntare ale vezicii urinare, din cauza unei afecțiuni cu care v-ați născut sau din cauza leziunii nervilor care controlează vezica urinară. Dacă nu este tratată, hiperactivitatea neurogenă a detrusorului poate determina afectarea vezicii urinare și/sau a rinichilor. Acest medicament se utilizează pentru a crește cantitatea de urină care poate fi stocată în vezica urinară și pentru a reduce pierderile de urină.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Mirabegron Accord

Nu luaţi Mirabegron Accord
- dacă sunteţi alergic la mirabegron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți tensiune arterială foarte mare, necontrolată

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luați Mirabegron Accord, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă aveți dificultăți la golirea vezicii urinare sau jetul urinar este slab sau dacă luați alte medicamente pentru tratamentul sindromului de vezică hiperactivă sau al hiperactivității neurogene a detrusorului, cum sunt medicamentele anticolinergice.
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul. Medicul dumneavoastră ar putea să vă scadă doza sau să vă spună să nu mai luați Mirabegron Accord, mai ales dacă luați și alte medicamente, cum sunt itraconazol, ketoconazol (infecții fungice), ritonavir (HIV/SIDA) sau claritromicină (infecții bacteriene). Spuneți medicului dumneavoastră ce medicamente luați.
- dacă aveți o modificare pe ECG (înregistrarea activității electrice a inimii) cunoscută ca prelungirea intervalului QT sau dacă luați orice medicament despre care se cunoaște că determină aceasta, precum:
    - medicamente care se utilizează pentru tratamentul ritmului anormal al inimii, precum chinidină, sotalol, procainamidă, ibutilid, flecainidă, dofetilid și amiodaronă;
    - medicamente care se utilizează pentru tratamentul rinitei alergice;
    - medicamente antipsihotice (medicamente pentru boli mintale) precum tioridazină, mesoridazină, haloperidol și clorpromazină;
    - medicamente utilizate ca anti-infecțioase, precum pentamidină, moxifloxacină, eritromicină și claritromicină.

Mirabegron Accord poate determina creșterea sau agravarea tensiunii dumneavoastră arteriale, dacă ați avut tensiune arterială crescută în trecut. Este recomandat ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială în timpul tratamentului cu acest medicament.

Copii şi adolescenţi
Nu administrați acest medicament copiilor sau adolescenților cu vârstă sub 18 ani, pentru tratamentul sindromului de vezică urinară hiperactivă deoarece la această populație siguranța și eficacitatea mirabegronului nu au fost stabilite.

Mirabegron Accord nu este destinat utilizării la copiii cu vârsta sub 3 ani pentru tratamentul hiperactivității neurogene a detrusorului.

Mirabegron Accord împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Mirabegron Accord poate afecta modul în care alte medicamente acționează și alte medicamente pot afecta modul în care acest medicament acționează.
- Spuneți medicului dacă utilizați tioridazină (un medicament pentru boli mintale), propafenonă sau flecainidă (medicamente pentru ritmul anormal al inimii), imipramină sau desipramină (medicamente utilizate pentru depresie). Toate aceste medicamente specifice pot necesita ajustarea dozei de către medicul dumneavoastră.
- Spuneți medicului dacă utilizați digoxină (un medicament pentru insuficiența cardiacă sau ritmul anormal al inimii). Medicul dumneavoastră va măsura nivelurile din sânge ale acestui medicament. Dacă nivelul din sânge este în afara limitelor normale, medicul dumneavoastră poate ajusta doza de digoxină.
- Spuneți medicului dacă utilizați dabigatran etexilat (un medicament care este utilizat pentru reducerea riscului de înfundare a vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge la pacienţi care au ritmuri anormale de bătaie ale inimii (fibrilaţie atrială) şi factori de risc suplimentari). Poate fi necesară ajustarea dozei acestui medicament de către medicul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteţi gravidă, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, nu trebuie să luați Mirabegron Accord.

Dacă alăptați, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Este posibil ca acest medicament să fie excretat în laptele matern. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți stabili dacă trebuie să luați Mirabegron Accord sau să alăptați. Nu trebuie să le faceți pe amândouă în același timp.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu există informații care să arate că acest medicament vă afectează abilitatea de a conduce sau folosi utilaje.

3. Cum să luaţi Mirabegron Accord

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

Utilizarea la adulți cu sindrom de vezică urinară hiperactivă
Doza recomandată este de un comprimat de 50 mg administrat oral o dată pe zi. Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă scadă doza la un comprimat de 25 mg administrat oral o dată pe zi. Trebuie să luați acest medicament cu lichide și să înghițiți comprimatul întreg. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatul deoarece poate afecta caracteristicile sale. Mirabegron Accord se poate lua cu sau fără alimente.

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 și mai puțin de 18 ani) cu hiperactivitate neurogenă a detrusorului
Luați acest medicament pe cale orală o dată pe zi. Trebuie să luați acest medicament cu lichide și să înghițiți comprimatul întreg. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatul deoarece poate afecta caracteristicile sale. Acest medicament trebuie luat cu alimente. Medicul dumneavoastră vă va indica doza pe care trebuie să o luați dumneavoastră/copilul dumneavoastră. Medicul va calcula doza corectă pentru pacient, în funcție de greutatea corporală a acestuia. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului.

Dacă luaţi mai mult Mirabegron Accord decât trebuie
Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-au fost recomandate sau dacă altcineva ia din greșeală comprimatele dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la spital.

Simptomele de supradozaj pot include bătăi puternice ale inimii, creșterea pulsului sau creșterea tensiunii arteriale

Dacă uitaţi să luaţi Mirabegron Accord
Dacă uitați să vă luați medicamentul, luați doza omisă imediat ce vă amintiți. Dacă sunt mai puțin de 12 ore înainte de următoarea doză programată, omiteți această doză și continuați să vă luați medicamentul la momentul obișnuit.

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați mai multe doze, adresați-vă medicului dumneavoastră și urmați recomandările primite.

Dacă încetaţi să luaţi Mirabegron Accord
Nu opriți tratamentul cu Mirabegron Accord prea devreme dacă nu observați un efect imediat. Poate fi nevoie de timp pentru ca vezica urinară să se adapteze la tratament. Trebuie să continuați să vă luați medicamentul. Nu opriţi administrarea sa atunci când simptomele vezicale se ameliorează. Oprirea tratamentului poate determina reapariția simptomelor de vezică hiperactivă sau hiperactivitate neurogenă a detrusorului.

Nu încetați să luați Mirabegron Accord fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece simptomele de vezică urinară hiperactivă sau hiperactivitate neurogenă a detrusorului pot reapărea.

Dacă aveţi alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă medicului sau

farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse pot include bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială). Aceasta este o reacție adversă mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 de persoane), **dar dacă această reacție adversă apare, încetați imediat administrarea acestui medicament și solicitați de urgență ajutor medical**.

Dacă aveți dureri de cap, mai ales apărute brusc, dureri de cap de tip migrenă (pulsatilă), adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea pot fi semne ale unei creșteri severe a tensiunii arteriale.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Infecții ale organelor care transportă urina (infecții de tract urinar)
- Dureri de cap
- Amețeli
- Creștere a frecvenței bătăilor inimii (tahicardie)
- Senzație de rău (greață)
- Constipație
- Diaree

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Infecție vaginală
- Infecție a vezicii urinare (cistită)
- Conștientizare a bătăilor inimii (palpitații)
- Probleme de ritm cardiac (fibrilație atrială)
- Indigestie (dispepsie)
- Infecția stomacului (gastrită)
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau urticarie (urticarie, erupție trecătoare pe piele, erupție maculară, erupție papulară, prurit)
- Umflarea articulațiilor
- Mâncărimi la nivelul vulvei sau vaginului (prurit vulvovaginal)
- Creștere a tensiunii arteriale
- Creștere a nivelului enzimelor hepatice (GGT, AST și ALT)

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)
- Umflare a pleoapei (edem palpebral)
- Umflare a buzei (edem al buzei)
- Inflamație a vaselor mici de sânge, în special din piele (vasculită leucocitoclastică)
- Pete mici violet pe piele (purpura)
- Umflare a straturilor profunde ale pielii cauzată de acumularea de lichid, care poate afecta orice parte a corpului incluzând fața, limba sau gâtul și care poate determina dificultate la respirație (angioedem)
- Incapacitatea de a goli complet vezica urinară (retenție urinară)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)
- Tensiune arterială extrem de mare (crize de hipertensiune arterială)

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

- Insomnie
- Confuzie

Mirabegron Accord ar putea să vă crească riscul de dificultate la golirea vezicii urinare dacă aveți obstrucție subvezicală sau dacă luați alte medicamente pentru tratamentul sindromului de vezică hiperactivă. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți la golirea vezicii urinare.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse posibile nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mirabegron Accord

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Mirabegron Accord
- Substanţa activă este mirabegron.
  Mirabegron Accord 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
  Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține mirabegron 25 mg.

  Mirabegron Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
  Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține mirabegron 50 mg.

- Celelalte componente sunt:
  Nucleul comprimatului: macrogol 2 000 000; celuloză, microcristalină (E460); hipromeloză; hidroxipropilceluloză; butilhidroxitoluen; stearat de magneziu (E572); dioxid de siliciu coloidal anhidru
  Film:
  Pentru Mirabegron Accord 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
  alcool polivinilic (E1209), dioxid de titan (E171), macrogol 3 350, talc (E553b

  Pentru Mirabegron Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
  alcool polivinilic (E1209); dioxid de titan (E171); macrogol 3 350; talc (E553b); oxid galben de fier (E172) și oxid roșu de fier (E172

Cum arată Mirabegron Accord şi conţinutul ambalajului
Comprimatele cu eliberare prelungită Mirabegron Accord 25 mg sunt biconvexe, alungite, de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de aproximativ 6 × 13 mm, marcate cu „I” pe o față și netede pe cealaltă față.Comprimatele cu eliberare prelungită Mirabegron Accord 50 mg sunt biconvexe, alungite, de culoare galben deschis, cu dimensiuni de aproximativ 6 × 13 mm.

Mirabegron Accord este disponibil în blistere opace din OPA-Al-PVC /Al în cutii de carton.

Mărimi de ambalaj: 10, 30, 90 sau 100 comprimate cu eliberare prelungită

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă și fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa
Polonia

Fabricanți
Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000
Malta

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoare denumiri comerciale:

Islanda	Mirabegron Accord
Republica Cehă	Mirabegron Accord
Germania	Mirabegron Accord 50 mg Retardtabletten
Ungaria	Mirabegron Accord 50 mg retard tabletta
Polonia	Mirabegron Accord
România	Mirabegron Accord 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
	Mirabegron Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Republica Slovacă	Mirabegron Accord 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2026.