

Prospecto: información para el paciente

Mirabegrón Stada 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Mirabegrón Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirabegrón Stada
3. Cómo tomar Mirabegrón Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirabegrón Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mirabegrón Stada y para qué se utiliza

Mirabegrón Stada contiene el principio activo mirabegrón. Es un medicamento que relaja el músculo liso de la vejiga (denominado agonista de los receptores beta 3 adrenérgicos), que reduce los síntomas asociados a la vejiga hiperactiva.

Mirabegrón se utiliza para tratar los síntomas de vejiga hiperactiva en adultos que:

- repentinamente necesitan vaciar su vejiga (denominado urgencia)
- tienen que vaciar su vejiga más a menudo de lo normal (denominado aumento de la frecuencia urinaria)
- son incapaces de controlarse cuando su vejiga está llena (denominado incontinencia de urgencia)

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirabegrón Stada

No tome mirabegrón:

- si es alérgico al mirabegrón o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene presión arterial muy alta no controlada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar mirabegrón:

- si tiene problemas al vaciar su vejiga o tiene un chorro débil de orina o si toma otros medicamentos para el tratamiento de la vejiga hiperactiva como medicamentos anticolinérgicos.
- si tiene problemas de riñón o de hígado. Puede que sea necesario que su médico reduzca la dosis o puede decirle que no tome mirabegrón, especialmente si está tomando otros medicamentos tales como itraconazol, ketoconazol (infecciones por hongos), ritonavir (VIH/SIDA) o claritromicina (infecciones bacterianas). Informe a su médico sobre los medicamentos que toma.

- si tiene una anomalía conocida en el ECG (estudio del corazón) como prolongación del intervalo QT o está tomando cualquier medicamento conocido por causar dicha anomalía tales como:
 - o medicamentos utilizados para las alteraciones del ritmo cardiaco como por ejemplo quinidina, sotalol, procainamida, ibutilida, flecainida, dofetilida y amiodarona;
 - o medicamentos utilizados para la rinitis alérgica;
 - o medicamentos antipsicóticos (medicamentos para enfermedades mentales) como por ejemplo tioridazina, mesoridazina, haloperidol y clorpromazina;
 - o agentes antiinfecciosos como por ejemplo pentamidina, moxifloxacino, eritromicina y claritromicina.

Mirabegrón puede hacer que su presión arterial aumente o que su presión arterial empeore si tiene antecedentes de presión arterial alta. Se recomienda que su médico compruebe su presión arterial mientras está tomando mirabegrón.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años debido a que la seguridad y eficacia de mirabegrón en este grupo de edad no ha sido establecida.

Otros medicamentos y Mirabegrón Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Mirabegrón puede afectar al modo en cómo funcionan otros medicamentos, al igual que otros medicamentos pueden afectar a cómo funciona este medicamento.

- Informe a su médico si usted utiliza tioridazina (un medicamento para enfermedades mentales), propafenona o flecainida (medicamentos para anomalías del ritmo cardiaco), imipramina o desipramina (medicamentos utilizados para la depresión). Estos medicamentos específicos pueden requerir que su médico ajuste la dosis.
- Informe a su médico si usted utiliza digoxina, (un medicamento para la insuficiencia cardiaca o en caso de anomalías del ritmo cardiaco). Su médico medirá los niveles en sangre de este medicamento. Si el nivel en sangre está fuera del intervalo permitido, su médico ajustará la dosis de digoxina.
- Informe a su médico si usted utiliza dabigatrán etexilato (un medicamento que se utiliza para reducir el riesgo de obstrucción vascular cerebral o sistémica por formación de coágulos de sangre en pacientes adultos con latido anormal del corazón (fibrilación auricular) y factores de riesgo adicionales). Puede que su médico tenga que ajustar la dosis de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debería de tomar mirabegrón.

Si está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Es probable que este medicamento pase a la leche materna. Usted junto con su médico deberán decidir si tomar mirabegrón o dar el pecho. Nunca haga ambas cosas.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que sugiera que este medicamento afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Mirabegrón Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido de 50 mg por vía oral una vez al día. Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que sea necesario que su médico reduzca la dosis a un comprimido de 25 mg por vía oral una vez al día. En caso de que su médico le recomiende tomar 25 mg de mirabegrón, debe utilizar otros medicamentos que contengan 25 mg de mirabegrón disponibles en el mercado. No divida el comprimido de 50 mg, ya que esto podría afectar a la forma en que actúa este medicamento.

Debe tomar este medicamento con líquido y tragar el comprimido entero. No machaque ni mastique el comprimido. Mirabegrón puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Mirabegrón Stada del que debe

Si toma más comprimidos de los que se le indicó, o si alguna persona toma sus comprimidos de forma accidental, solicite inmediatamente asesoramiento a su médico, farmacéutico u hospital.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Entre los síntomas de sobredosis pueden incluirse un latido cardíaco enérgico, un aumento de la frecuencia del pulso y un aumento de la presión arterial.

Si olvidó tomar Mirabegrón Stada

Si olvidó tomar su medicamento, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde. Si quedan menos de 6 horas para la siguiente dosis programada, omita la dosis y continúe tomando el medicamento a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida varias dosis, consulte a su médico y siga sus recomendaciones.

Si interrumpe el tratamiento con Mirabegrón Stada

No interrumpa el tratamiento con mirabegrón antes de tiempo si no observa un efecto inmediato. Puede que su vejiga necesite un tiempo para adaptarse. Debe seguir tomando sus comprimidos. No deje de tomarlos cuando mejore el estado de su vejiga. La interrupción del tratamiento puede dar lugar a la recurrencia de los síntomas de vejiga hiperactiva.

No deje de tomar mirabegrón sin consultar primero con su médico, ya que puede que reaparezcan los síntomas de vejiga hiperactiva.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Entre los efectos adversos más graves puede incluirse latido cardíaco irregular (fibrilación auricular). Este es un efecto adverso poco frecuente (puede afectar a 1 de cada 100 personas), pero si este efecto adverso aparece, deje inmediatamente de tomar el medicamento y busque asesoramiento médico urgente.

Consulte con su médico si aparece dolor de cabeza, especialmente de forma repentina, tipo migraña (palpitaciones). Pueden ser signos de una presión arterial muy elevada.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- Infección de las estructuras que conducen la orina (infecciones de las vías urinarias)
- Náuseas
- Estreñimiento
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Mareo

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Infección de vejiga (cistitis)
- Sensación de los latidos del corazón (palpitaciones)
- Infección vaginal
- Indigestión (dispepsia)
- Infección de estómago (gastritis)
- Hinchazón de las articulaciones
- Picor en la vulva o en la vagina (prurito vulvovaginal)
- Aumento de la presión arterial
- Aumento de las enzimas hepáticas (GGT, AST y ALT)
- Picor, erupción o habones (urticaria, erupción, erupción macular, erupción papular, prurito)

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Hinchazón de los párpados (edema de párpados)
- Hinchazón de los labios (edema de labios)
- Hinchazón de las capas más internas de la piel causada por acumulación de líquido, que puede afectar a cualquier parte del cuerpo incluidos la cara, la lengua o la garganta y que puede causar dificultad para respirar (angioedema)
- Manchas pequeñas de color púrpura sobre la piel (púrpura)
- Inflamación de vasos sanguíneos pequeños que afecta principalmente a la piel (vasculitis leucocitoclástica)
- Incapacidad para vaciar completamente la vejiga (retención urinaria)

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Crisis hipertensiva

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Insomnio
- Confusión

Mirabegrón puede aumentar la posibilidad de no poder vaciar su vejiga si tiene una obstrucción de la salida de la vejiga o si está tomando otros medicamentos para tratar la vejiga hiperactiva. Informe a su médico inmediatamente si no puede vaciar su vejiga.

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: <https://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 Mirabegrón Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el estuche después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mirabegrón Stada

- El principio activo es mirabegrón.
Cada comprimido contiene 50 mg de mirabegrón.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: macrogol 2.000.000; celulosa microcristalina (E460); hipromelosa tipo 2 208; K100 (E464); hidroxipropilcelulosa; butilhidroxitolueno; estearato de magnesio (E572); sílice coloidal anhidra
Recubrimiento del comprimido: poli (alcohol vinílico); dióxido de titanio (E171); macrogol 3 350; talco (E553b); óxido de hierro amarillo (E172); óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Mirabegrón Stada 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG son comprimidos recubiertos con película de color amarillo claro, oblongos, biconvexos de aproximadamente 6 x 13 mm.

Mirabegrón Stada está disponible en envases tipo blíster de Alu-OPA/Alu/PVC en envases de cartón.

Tamaños de envase:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 200 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

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

o

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

o

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

o

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Irlanda

o

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Viena
Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

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.gob.es/>.