

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Mirabegrón Alter y para qué se utiliza

Mirabegrón Alter 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 y reduce la hiperactividad neurogénica del detrusor.

Mirabegrón se utiliza para:

- tratar los síntomas de una condición llamada vejiga hiperactiva en adultos. Estos síntomas incluyen: repentina necesidad de vaciar su vejiga (denominado urgencia), tener que vaciar su vejiga más a menudo de lo normal (denominado aumento de la frecuencia urinaria), no poder controlar cuándo vaciar su vejiga (denominado incontinencia de urgencia).
- tratar una condición llamada hiperactividad neurogénica del detrusor en los niños con edades comprendidas entre 3 y menos de 18 años. La hiperactividad neurogénica del detrusor es una condición en la que se producen contracciones involuntarias de la vejiga debido a un trastorno de nacimiento o una lesión en los nervios que controlan la vejiga. Si no se trata, la hiperactividad neurogénica del detrusor puede provocar daños en la vejiga y/o los riñones. Este medicamento se utiliza para aumentar la cantidad de orina que puede contener la vejiga y reducir la pérdida de orina.

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

No tome Mirabegrón Alter

- 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 o hiperactividad neurogénica del detrusor 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 para el tratamiento de la vejiga hiperactiva debido a que la seguridad y eficacia de mirabegrón en esta población no ha sido establecida.

Este medicamento no se debe usar en niños de menos de 3 años para el tratamiento de la hiperactividad neurogénica del detrusor.

Otros medicamentos y Mirabegrón Alter

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

cardíaca o en caso de anomalías del ritmo cardíaco). 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 dabigatran etexilato (un medicamento que se utiliza para reducir el riesgo de obstrucción vascular cerebral o sistémica por formación de coágulos de sangre en pacientes 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 debe 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 Alter

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.

Uso en adultos con vejiga hiperactiva

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

Uso en niños y adolescentes (edades comprendidas entre 3 y menos de 18 años) con hiperactividad neurogénica del detrusor

Tome este medicamento por vía oral una vez al día. Debe tomar este medicamento con líquido y tragar el comprimido entero. No machaque ni mastique el comprimido. Mirabegrón se debe tomar con alimentos. El médico le indicará qué dosis debe tomar su hijo. El médico calculará la dosis correcta para el paciente en función de su peso corporal. Debe seguir atentamente sus instrucciones.

Si toma más Mirabegrón Alter del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que se le indicó, o si alguna persona ha tomado sus comprimidos de forma accidental, contacte inmediatamente con su médico, farmacéutico u hospital. Los síntomas de sobredosis pueden incluir un latido cardíaco enérgico, un aumento de la frecuencia del pulso y un aumento de la presión arterial.

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

Si olvidó tomar Mirabegrón Alter

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 Alter

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 o hiperactividad neurogénica del detrusor.

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

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 sufran.

Entre los efectos adversos más graves pueden incluir latido cardíaco irregular (fibrilación auricular). Este es un efecto adverso poco frecuente (puede afectar a hasta 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)
- Sensación de mareo (náuseas)
- Estreñimiento
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Mareo

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

- Infección vaginal
- Infección de vejiga (cistitis)
- Sensación de los latidos del corazón (palpitaciones)
- Problemas del ritmo cardíaco (fibrilación auricular)
- Indigestión (dispepsia)
- Infección de estómago (gastritis)

- Picor, erupción o habones (urticaria, erupción, erupción macular, erupción papular, prurito)
- 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)

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)

- Presión arterial muy alta (crisis hipertensiva)

Frecuencia no conocida (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: 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 Alter

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 la caja o blíster 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 Alter

El principio activo es mirabegrón. Cada comprimido contiene 50 mg de mirabegrón.

Los demás componentes son

- Núcleo del comprimido: Macrogol de elevado peso molecular, celulosa microcristalina, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, butilhidroxitolueno, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.
- Material de recubrimiento: Poli (alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, biconvexo, oblongo, de color amarillo claro, con un tamaño aproximado de 5,7 × 12,8 mm. Blísteres de Alu-OPA/Alu/PVC en cajas que contienen 30 comprimidos de liberación prolongada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036, Madrid
España

Responsable de la fabricación

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

O

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).