

## **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.

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).

#### **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
- 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

awkę lub powiedziec pacjentowi, aby nie przyjmowal leku Mirabegron Teva, zwlaszcza ješli przyjmuje inne leki, takie jak itrakonazol, ketokonazol (zakażenia grzybicze), rytonawir (HIV/AIDS) czy klarytromycynę (zakażenia bakteryjne). Należy poinformowac lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach.

- ješli u pacjenta stwierdzono nieprawidlowosci w badaniu EKG (elektrokardiogram serca) znane jako wydłużenie odstępu QT lub ješli pacjent przyjmuje inne leki wydłużajace odstępu QT, takie jak:
  - o leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca takie jak chinidyna, sotalol, prokainamid, ibutilid, flekainid, dofetylid i amiodaron;
  - o leki stosowane w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa;
  - o leki przeciwpyschotyczne (leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych), takie jak tiorydazyna, mezorydazyna, haloperydol i chlorpromazyna;
  - o leki stosowane w zakażeniach, takie jak pentamidyna, moksyflokscacyna, erytromycyna i klarytromycyna.

Mirabegron Teva może powodowac zwiększenie ciśniecia tętniczego krwi lub nasilac nadciśniecie stwierdzone w wywiadzie. Zaleca się, aby lekarz mierzyl ciśniecie krwi w trakcie stosowania tego leku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosowac tego leku u dzieci i młodzieży w wieku ponizej 18 lat w leczeniu pęcherza nadreaktywnego, gdyż nie określono dotychczas bezpieczenstwa stosowania ani skuteczności leku w tej grupie pacjentów.

Mirabegronu nie należy stosowac u dzieci w wieku ponizej 3 lat w leczeniu nadreaktywności wypieracza pochodzenia neurogennego.

### **Mirabegron Teva a inne leki**

Należy powiedziec lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmowac.

Mirabegron Teva może wpływac na sposob dzialania innych leków, jak również inne leki mogą wpływac na sposob dzialania tego leku.

- Należy powiedziec lekarzowi ješli 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 powiedziec lekarzowi ješli pacjent przyjmuje digoksynę (lek stosowany w niewydolności serca oraz zaburzeniach rytmu serca). Lekarz monitoruje stężenie digoksyny we krwi. Ješli stężenie we krwi jest nieprawidlowe, lekarz może dostosowac dawkę digoksyny u pacjenta.
- Należy powiedziec lekarzowi ješli pacjent przyjmuje eteksylan dabigatranu [lek stosowany w celu zmniejszenia ryzyka niedrożności naczyń w mózgu i cieles w wyniku powstawania zakrzepów krwi u pacjentów z niemiariową pracą serca (migotanie przedsionków) i dodatkowymi czynnikami ryzyka]. Może być konieczne dostosowanie dawki tego leku przez lekarza.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ješli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje miec dziecko, nie wolno przyjmowac 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 zdecydowac czy przyjmowac lek Mirabegron Teva, czy karmić piersią. Nie należy jednoczesnie karmić piersią i przyjmowac tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

Zalecana dawka, to jedna tabletką 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 połączyć w całości. Tabletki nie należy rozgryzać ani żuć. Lek Mirabegron Teva można przyjmować niezależnie od posiłków.

#### **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 6 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.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Mirabegron Teva bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy nadreaktywności pęcherza 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 tabletką zawiera 50 mg mirabegronu.
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* makrogol 2 000 000; celuloza mikrokrystaliczna; 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: sierpień 2025 r.**