

Písomná informácia pre používateľa

Mirabegron Teva 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

mirabegron

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára a lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Mirabegron Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mirabegron Teva
3. Ako užívať Mirabegron Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mirabegron Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mirabegron Teva a na čo sa používa

Mirabegron Teva obsahuje liečivo mirabegron. Ide o látku uvoľňujúcu svalstvo močového mechúra (nazýva sa agonista beta-3 adrenoreceptora), ktorá znižuje jeho nadmernú činnosť (hyperaktivitu) a lieči príznaky spojené s týmto ochorením a zmierňuje neurogénnu hyperaktivitu detruzora.

Mirabegron Teva sa používa na

- liečbu príznakov stavu nazývaného hyperaktívny močový mechúr u dospelých. Tieto príznaky zahŕňajú náhlu potrebu vyprázdnenia močového mechúra (urgencia), potrebu vyprázdnenia močového mechúra častejšie než obvykle (nazývaná zvýšená frekvencia močenia), neschopnosť ovládnuť vyprázdnenie močového mechúra (nazývaná urgentná inkontinencia).
- liečbu stavu nazývaného neurogénna hyperaktivita detruzora u detí vo veku 3 do 18 rokov. Neurogénna hyperaktivita detruzora je stav, pri ktorom sa vyskytujú mimovoľné kontrakcie močového mechúra, ktoré sú buď vrodené alebo spôsobené poškodením nervov, ktoré ovládajú močový mechúr. V prípade, že sa tento stav nelieči, neurogénna hyperaktivita detruzora môže viesť k poškodeniu vášho močového mechúra a/alebo obličiek. Mirabegron Teva sa používa na zvýšenie množstva moču, ktoré dokáže váš močový mechúr udržať, a zníženie úniku moču

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mirabegron Teva

Neužívajte Mirabegron Teva

- ak ste alergický na mirabegron alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte veľmi vysoký nekontrolovaný krvný tlak.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Mirabegron Teva

- ak máte problémy s vyprázdnením močového mechúra alebo máte slabý prúd moču, alebo ak užívate iné lieky na liečbu hyperaktívneho močového mechúra alebo neurogénnej hyperaktivity detruzora, napríklad anticholinergické lieky,
- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Možno bude potrebné, aby vám lekár znížil dávku alebo vám môže povedať, že nesmiete užívať Mirabegron Teva, najmä ak súbežne užívate lieky, ako itrakonazol, ketokonazol (plesňové infekcie), ritonavir (HIV/AIDS) alebo klaritromycín (bakteriálne infekcie). Povedzte svojmu lekárovi o liekoch, ktoré užívate,
- ak máte abnormalitu EKG (záznam impulzov srdca) známu ako predĺženie QT, alebo užívate lieky, o ktorých sa vie, že ju spôsobujú, ako sú:
 - o lieky používané na neobvyklý rytmus srdca, ako chinidín, sotalol, prokaínamid, ibutilid, flekainid, dofetilid a amiodarón,
 - o lieky používané na alergickú nádchu,
 - o antipsychotiká (lieky na duševné choroby), ako sú tioridazín, mezoridazín, haloperidol a chlórpromazín,
 - o lieky používané proti infekcii, ako sú pentamidín, moxifloxacín, erytromycín a klaritromycín.

Mirabegron Teva môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku alebo zhoršiť krvný tlak, ak ste ho mali v minulosti vysoký. Odporúča sa, aby vám lekár kontroloval krvný tlak pokiaľ užívate mirabegron.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov na liečbu hyperaktívneho močového mechúra, pretože bezpečnosť a účinnosť mirabegronu u tejto populácie neboli stanovené.

Mirabegron Teva sa nemá používať u detí mladších ako 3 roky na liečbu neurogénnej hyperaktivity detruzora.

Iné lieky a Mirabegron Teva

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Mirabegron Teva môže ovplyvniť spôsob, akým iné lieky účinkujú a iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje tento liek.

- Povedzte lekárovi, ak užívate tioridazín (liek na duševnú chorobu), propafenón alebo flekainid (lieky na poruchu srdcového rytmu), imipramín alebo dezipramín (lieky na depresiu). Možno bude potrebné, aby váš lekár upravil dávku týchto špecifických liekov.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak používate digoxín (liek na zlyhanie srdca alebo na neobvyklý srdcový rytmus). Lekár zmeria hladiny tohto lieku vo vašej krvi. Lekár môže dávkovanie digoxínu upraviť, ak je hladina v krvi mimo rozsah.
- Povedzte lekárovi, ak užívate dabigatran-etexilát (liek na zníženie rizika upchatia cievy v mozgu alebo v organizme vytvorením krvnej zrazeniny u pacientov s abnormálnym srdcovým rytmom (fibriláciou predsiení) a s ďalšími rizikovými faktormi). Možno bude potrebné, aby váš lekár upravil dávku tohto lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, nesmiete užívať Mirabegron Teva.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Je pravdepodobné, že liek prechádza do materského mlieka. Vy a váš lekár sa máte rozhodnúť, či budete užívať Mirabegron Teva alebo dojčiť. Nemôžete robiť oboje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú žiadne informácie o tom, že tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Mirabegron Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých s hyperaktívnym močovým mechúrom

Odporúčaná dávka je jedna 50 mg tableta raz denne užívaná ústami. Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, lekár môže znížiť dávku na jednu 25 mg tabletu raz denne užívanú ústami. Ak vám váš lekár odporučí užívať 25 mg mirabegronu, mali by ste užívať iný liek s obsahom 25 mg mirabegronu, ktorý je dostupný na trhu. Nedeľte 50 mg tabletu, pretože to môže ovplyvniť spôsob, akým tento liek účinkuje.

Tento liek musíte zapíť tekutinou a tabletu prehltnúť celú. Tabletú nedrviť a nehryzť. Mirabegron Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Použitie u detí a dospievajúcich (vo veku 3 až 18 rokov) s neurogénou hyperaktivitou detruzora

Užívajte tento liek raz denne ústami. Tento liek musíte zapíť tekutinou a tabletu prehltnite celú. Tabletú nedrviť a nehryzť. Mirabegron Teva sa musí užívať s jedlom. Váš lekár vám povie, akú dávku musíte vy/vaše dieťa užívať. Váš lekár vypočíta správnu dávku v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta. Starostlivo dodržiavajte jeho pokyny.

Ak vám/vášmu dieťaťu lekár odporučí užívať 25 mg mirabegronu, mali by ste užívať iný liek obsahujúci 25 mg mirabegronu dostupný na trhu. Nerozdeľujte 50 mg tabletu, pretože to môže ovplyvniť účinok tohto lieku.

Ak užijete viac Mirabegronu Teva, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako vám bolo povedané, že máte užiť alebo niekto iný omylom užil vaše lieky, ihneď sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo požiadajte o radu v nemocnici.

Príznakmi predávkovania môže byť silný tlkot srdca, zrýchlený tep alebo zvýšený krvný tlak.

Ak zabudnete užiť Mirabegron Teva

Ak zabudnete užiť váš liek, užite vynechanú dávku čo najskôr, ako si na to spomeniete. Ak je to menej ako 12 hodín pred užitím ďalšej dávky, vynechajte túto dávku a pokračujte v užívaní lieku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť niekoľko dávok, povedzte to svojmu lekárovi a riaďte sa radami, ktoré vám dá lekár.

Ak prestanete užívať Mirabegron Teva

Neukončíte liečbu Mirabegronom Teva predčasne, ak nespozorujete okamžitý účinok. Váš močový mechúr potrebuje určitý čas, aby sa prispôbil. Tablety máte užívať nepretržite. Neprestaňte ich užívať po tom, ako sa zlepší stav vášho močového mechúra. Ukončenie liečby môže spôsobiť návrat príznakov hyperaktívneho močového mechúra alebo neurogénnej hyperaktivity detruzora.

Neprestaňte užívať Mirabegron Teva bez toho, aby ste sa najprv neporadili s lekárom, pretože sa príznaky hyperaktívneho močového mechúra alebo neurogénnej hyperaktivity detruzora môžu vrátiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najviac závažné vedľajšie účinky môžu zahŕňať nepravidelný tlkot srdca (fibrilácia predsiení). Je to menej častý vedľajší účinok (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb), ak sa vyskytne tento vedľajší účinok, okamžite prestaňte užívať liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak vás rozbolí hlava, najmä náhle, máte bolesť hlavy podobajúcu sa migréne (pulzujúca), povedzte to svojmu lekárovi. Môžu to byť prejavy závažného zvýšenia krvného tlaku.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie orgánov, ktoré odvádzajú moč z tela (infekcie močových ciest)
- bolesť hlavy
- závrat
- zrýchlenie srdcového rytmu (tachykardia)
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- zápcha
- hnačka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- infekcia pošvy
- infekcia močového mechúra (cystitída)
- pocit búšenia srdca (palpitácia)
- problémy so srdcovým rytmom (fibrilácia predsiení)
- poruchy trávenia (dyspepsia)
- infekcia žalúdka (gastritída)
- svrbenie, vyrážka alebo žihľavka (urtikária, vyrážka, makulárna vyrážka, papulárna vyrážka, pruritus)
- opuch kĺbov
- svrbenie vulvy alebo pošvy (vulvovaginálny pruritus)
- zvýšený krvný tlak
- zvýšenie pečeňových enzýmov (GGT, AST a ALT)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- opuch očných viečok (edém očných viečok)
- opuch pier (edém pier)
- zápal malých ciev postihujúci hlavne kožu (leukocytoklastická vaskulitída)
- malé červené bodky na koži (purpura)
- opuch v hlbokých vrstvách kože spôsobený nahromadením tekutiny, ktorý môže postihovať ktorúkoľvek časť vášho tela vrátane tváre, jazyka alebo hrdla a môže spôsobiť problémy s dýchaním (angioedém)
- neschopnosť sa úplne vymočiť (retencia moču)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažne vysoký krvný tlak (hypertenzná kríza)

Neznáme (z dostupných údajov)

- nespavosť
- zmätenosť

Mirabegron Teva môže zvýšiť pravdepodobnosť, že nebudete schopný vyprázdniť svoj mechúr, ak máte obštrukciu (upchatie) výtoku z močového mechúra alebo ak užívate iné lieky na liečbu

hyperaktívneho močového mechúra. Ihneď povedzte lekárovi, ak nie ste schopný vyprázdniť svoj mechúr.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mirabegron Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mirabegron Teva obsahuje

- Liečivo je mirabegron.
Každá tableta obsahuje 50 mg mirabegronu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: makrogol 2 000 000; mikrokryštalická celulóza (E460); hypromelóza typ 2 208, K100 (E464); hydroxypropylcelulóza; butylhydroxytoluén; stearát horečnatý (E572); bezvodý koloidný oxid kremičitý
Obal tablety: polyvinylalkohol; oxid titaničitý (E171); makrogol 3 350; mastenec (E553b); žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Mirabegron Teva a obsah balenia

Mirabegron Teva 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú svetložlté podlhovasté dvojvypuklé filmom obalené tablety s rozmermi približne 6 × 13 mm.

Mirabegron Teva je k dispozícii v Alu-OPA/Alu/PVC blistroch balených v škatuľke.

Veľkosti balení:

10, 30, 50, 90 alebo 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Pharmadox Healthcare Limited, Kw20a Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malta

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Mirabegron Teva 50 mg tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongées / Retardtabletten
Bulharsko	Мирабегрон Тева 50 mg таблетки с удължено освобождаване Mirabegron Teva 50 mg prolongedrelease tablets
Česká republika	Mirabegron Teva
Dánsko	Mirabegron Teva
Fínsko	Mirabegron ratiopharm 50 mg depottabletti
Holandsko	Mirabegron Teva 50 mg, tabletten met verlengde afgifte
Island	Mirabegron Teva
Írsko	Mirabegron Teva 50 mg Prolongedrelease Tablets
Nemecko	Mirabegron-ratiopharm 50 mg Retardtabletten
Nórsko	Mirabegron Teva
Poľsko	Mirabegron Teva
Rakúsko	Mirabegron ratiopharm 50 mg Retardtabletten
Slovenská republika	Mirabegron Teva 50 mg
Španielsko	Mirabegrón Teva 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švédsko	Mirabegron Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).