

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Mirabegron Glenmark a na čo sa používa

Mirabegron Glenmark obsahuje liečivo mirabegron. Ide o látku uvoľňujúcu svalstvo močového mechúra (tzv. agonista beta-3 adrenoreceptora), ktorá znižuje nadmernú činnosť (hyperaktivitu) močového mechúra a lieči príznaky spojené s týmto ochorením.

Mirabegron Glenmark sa používa u dospelých na liečbu príznakov hyperaktívneho močového mechúra, akými sú:

- náhla potreba vyprázdnenia močového mechúra (nazývaná urgencia)
- potreba vyprázdnenia močového mechúra častejšie než obvykle (nazývaná zvýšená frekvencia močenia)
- neschopnosť ovládnuť vyprázdnenie močového mechúra (nazývaná urgentná inkontinencia)

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mirabegron Glenmark

Neužívajte Mirabegron Glenmark

- 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

Predtým, ako začnete užívať Mirabegron Glenmark, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s vyprázdnením močového mechúra alebo máte slabý prúd moču, alebo ak užívate iné lieky na liečbu hyperaktívneho močového mechúra, 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 Glenmark, najmä ak súbežne užívate lieky, ako itraconazol, 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:

- lieky používané na neobvyklý rytmus srdca, ako chinidín, sotalol, prokaínamid, ibutilid, flekainid, dofetilid a amiodarón;
- lieky používané na alergickú nádchu;
- antipsychotiká (lieky na duševné choroby), ako sú tioridazín, mezoridazín, haloperidol a chlórpromazín;
- lieky používané proti infekcii, ako sú pentamidín, moxifloxacín, erytromycín a klaritromycín.

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

Deti a dospievajúci

Nedávajte liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť mirabegronu v tejto vekovej skupine neboli stanovené.

Iné lieky a Mirabegron Glenmark

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

Mirabegron Glenmark môže ovplyvniť spôsob, akým iné lieky účinkujú, alebo iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje tento liek.

- Povedzte lekárovi, ak užívate tioridazín (liek na duševnú chorobu), propafenón alebo flekainid (lieky na neobvyklý srdcový rytmus), 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 ciev v mozgu alebo v tele vytvorením krvnej zrazeniny u dospelých pacientov s neobvyklým 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, nemôžete užívať Mirabegron Glenmark.

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

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.

Odporúčaná dávka je jedna 50 mg tableta raz denne užívaná ústami. Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, váš lekár môže znížiť vašu dávku na jednu 25 mg tabletu raz denne užívanú ústami. Ak vám lekár odporučí užívanie 25 mg mirabegronu, musíte užiť iný dostupný liek s obsahom 25 mg mirabegronu, ktorý je dostupný na trhu. Nedel'te 50 mg tabletu, pretože to môže ovplyvniť spôsob, akým tento liek účinkuje.

Tento liek zapite tekutinou a tabletu prehltajte celú. Tabletú nedrviť ani nežuť. Mirabegron Glenmark sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Mirabegronu Glenmark, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako vám bolo povedané, že máte užiť, alebo niekto iný omylom užil vaše tablety, 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 Glenmark

Ak zabudnete užiť váš liek, užite vynechanú dávku čo najskôr, ako si na to spomeniete. Ak je to menej ako 6 hodín pred užitím ďalšej dávky, vynechajte túto dávku a pokračujte v užívaní vášho 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 Glenmark

Neukončíte liečbu Mirabegronom Glenmark 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 zlepši stav vášho močového mechúra. Ukončenie liečby môže spôsobiť návrat príznakov hyperaktívneho močového mechúra.

Neprestaňte užívať Mirabegron Glenmark bez toho, aby ste sa najprv neporadili s lekárom, pretože sa príznaky hyperaktívneho močového mechúra 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 neprejavujú u každého.

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

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

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

- infekcia močového mechúra (cystitída)
- pocit búšenia srdca (palpitácie)
- infekcia pošvy
- porucha trávenia (dyspepsia)
- infekcia žalúdka (gastritída)

- opuch kĺbov
- svrbenie vulvy a pošvy (vulvovaginálny pruritus)
- zvýšený krvný tlak
- zvýšenie pečeňových enzýmov (GGT, AST, a ALT)
- svrbenie, vyrážka alebo žihľavka (urtikária, exantém, makulózny exantém, papulózny exantém, pruritus)

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

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

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

- hypertenzná kríza

Neznáme (z dostupných údajov)

- nespavosť
- zmätenosť

Mirabegron Glenmark 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 Glenmark

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo 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 Glenmark obsahuje

- Liečivo je mirabegron.
- Každá tableta obsahuje 50 mg mirabegronu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: makrogol 2 000 000; celulóza, mikrokryštalická (E 460); hypromelóza typ 2 208, K100 (E 464); hydroxypropylcelulóza; butylhydroxytoluén; stearát horečnatý (E 572); oxid

kremitý, koloidný, bezvodý

Obal tablety: polyvinylalkohol; oxid titaničitý (E 171); makrogol 3 350, mastenec (E 553b); žltý oxid železitý (E 172); červený oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá Mirabegron Glenmark a obsah balenia

Mirabegron Glenmark tablety s predĺženým uvoľňovaním sú bledožlté, podlhovasté, bikonvexné filmom obalené tablety s rozmermi približne 6 x 13 mm.

Mirabegron Glenmark je k dispozícii v ALU-OPA/ALU/PVC blistroch v papierových škatuľkách.

Veľkosti balenia:

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Výrobca

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, SGN 3000

Malta

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

Dánsko	Mirabegron Glenmark
Fínsko	Mirabegron Glenmark 50 mg depottabletti
Island	Mirabegron Glenmark 50 mg forðatöflur
Holandsko	Mirabegron Glenmark 50 mg tabletten met verlengde afgifte
Nemecko	Mirabegron Glenmark 50 mg Retardtabletten
Nórsko	Mirabegron Glenmark
Slovenská republika	Mirabegron Glenmark 50 mg
Švédsko	Mirabegron Glenmark 50 mg depottabletter
Taliansko	Mirabegron Glenmark 50 mg compresse a rilascio prolungato

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2025.