MYRBETRIC®

(mirabegrona)

Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada

25 mg e 50 mg

1) IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

MYRBETRIC®

mirabegrona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de liberação prolongada de **MYRBETRIC®** são fornecidos em duas dosagens diferentes, conforme descrito abaixo:

- comprimidos revestidos de 25 mg, apresentados em caixas contendo 30 comprimidos.
- comprimidos revestidos de 50 mg, apresentados em caixas contendo 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

MYRBETRIC® 25 mg:

- Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 25 mg de mirabegrona.
  Excipientes: macrogol, hiprolose, butil-hidroxitolueno, estearato de magnésio, Opadry (hipromelose, macrogol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho).

MYRBETRIC® 50 mg:

- Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 50 mg de mirabegrona.
  Excipientes: macrogol, hiprolose, butil-hidroxitolueno, estearato de magnésio, Opadry (hipromelose, macrogol, óxido de ferro amarelo).

2) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MYRBETRIC® está indicado para o tratamento dos sintomas de bexiga hiperativa, tais como:

- necessidade repentina de esvaziar a bexiga (chamada de urgência);
- precisar esvaziar a bexiga mais do que o habitual (chamado de aumento da frequência urinária);
- não ser capaz de controlar quando esvaziar a bexiga (chamado de incontinência de urgência).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A bexiga hiperativa ocorre quando você não consegue controlar as contrações da bexiga. Quando essas contrações musculares acontecem com muita frequência ou não podem ser controladas, você pode ter sintomas de bexiga hiperativa, que são: frequência urinária, urgência urinária e incontinência urinária (vazamentos).

MYRBETRIC® age sobre os músculos da bexiga para ajudar a controlar suas contrações. Após a ingestão oral de mirabegrona, o tempo médio para o início da ação terapêutica é entre 3 e 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome MYRBETRIC®

- se tiver alergia (hipersensibilidade) a mirabegrona ou qualquer um dos outros ingredientes de **MYRBETRIC®**;

- se estiver amamentando.

MYRBETRIC® não foi estudado em crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças ou adolescentes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação de um médico ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados a serem observados antes de se tomar MYRBETRIC®

Avise seu médico ou farmacêutico se você tiver algum destes sintomas abaixo. Pode ser necessário alterar a dose, ou tomar outras precauções, seguindo a orientação médica.

- se tiver dificuldade para esvaziar a bexiga ou tiver um fluxo de urina fraco, ou se tomar outros medicamentos para o tratamento da bexiga hiperativa, tais como medicamentos anticolinérgicos (por exemplo, oxibutinina, tolterodina, solifenacina, darifenacina, fesoterodina);

- se tiver problemas renais ou hepáticos, seu médico pode precisar reduzir a dose ou pode desaconselhar o uso de **MYRBETRIC®**, especialmente se estiver em uso de outros medicamentos, como itraconazol, cetoconazol, ritonavir ou claritromicina. Informe seu médico a respeito dos medicamentos que foram prescritos;

- se tiver pressão arterial muito alta não controlada, informe seu médico, pois ele pode desaconselhar o uso de mirabegrona neste caso;

- também informe seu médico se tiver pressão alta, pois recomenda-se a monitoração regular da pressão arterial;

- se tiver uma anormalidade no ECG (exame de traçado cardíaco) conhecida como prolongamento do intervalo QT ou se tomar qualquer medicamento conhecido por causar esse problema, como:

  - medicamentos usados para anormalidades no ritmo cardíaco, como quinidina, sotalol, procainamida, ibutilida, flecainida, dofetilida e amiodarona;

  - medicamentos usados para rinite alérgica;

  - medicamentos antipsicóticos (para doenças mentais), como tioridazina, mesoridazina, haloperidol e clorpromazina;

  - medicamentos anti-infecciosos como pentamidina, moxifloxacino, eritromicina e claritromicina.

MYRBETRIC® pode causar reação alérgica com inchaço dos lábios, rosto, língua, garganta, com ou sem dificuldade respiratória. Neste caso, pare de usar **MYRBETRIC®** e informe o seu médico imediatamente.

Recomenda-se que a pressão arterial seja medida regularmente, pois MYRBETRIC® pode se associar a aumentos da pressão arterial. Informe seu médico se tiver aumento da pressão arterial.

Ao tomar outros medicamentos

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. **MYRBETRIC®** pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam, e outros medicamentos podem afetar a forma como **MYRBETRIC®** funciona.

- Informe o seu médico se estiver tomando tioridizina (medicamento para doença mental), propafenona ou flecainida (medicamentos para ritmo cardíaco anormal), imipramina ou desipramina (medicamentos utilizados para depressão). Esses medicamentos específicos podem exigir ajuste da dose pelo médico.

- Informe o seu médico se tomar metoprolol para aumento da pressão arterial, pois este medicamento pode requerer ajuste de dose pelo seu médico.

- Informe o seu médico se tomar digoxina. Os níveis sanguíneos desse medicamento são medidos pelo médico. Se o nível no sangue ficar fora do intervalo desejado, ele pode ajustar a dose de digoxina.

- Informe seu médico se tomar etexilato de dabigatran (um medicamento usado para reduzir o risco de obstrução de vasos no corpo ou no cérebro pela formação de um coágulo sanguíneo em pacientes adultos com batimento cardíaco anormal – fibrilação atrial – e fatores de risco adicionais). Este medicamento pode requerer ajuste de dose pelo seu médico.

Tomando MYRBETRIC® com alimentos e bebidas

MYRBETRIC® deve ser tomado uma vez ao dia, pela manhã com um copo de água, com ou sem alimentos.

Gestação e aleitamento

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Você não deve tomar **MYRBETRIC®** se estiver grávida, porque os efeitos de **MYRBETRIC®** sobre a gravidez e o feto não são conhecidos. Informe o seu médico se estiver grávida, se estiver desconfiada de que está grávida ou se planeja engravidar; nestes casos, de preferência não use **MYRBETRIC®**.

É provável que **MYRBETRIC®** passe para o leite materno. Você não deve tomar **MYRBETRIC®** se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação de um médico ou do cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas

Não há informações que sugiram que **MYRBETRIC®** afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o produto em temperatura ambiente (15 - 30°C).

O produto pode ser armazenado durante 36 meses a contar da data de fabricação.

- Não utilize **MYRBETRIC®** após o prazo de validade indicado na embalagem, blíster ou frasco depois das letras: VAL. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

- Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto nem no lixo doméstico. Pergunte ao seu

farmacêutico como descartar os medicamentos dos quais não precisa mais. Isso vai ajudar a proteger o ambiente.

MYRBETRIC® 25 mg é apresentado como um comprimido oval, revestido por uma película marrom e gravado com (logotipo da Astellas) e "325".

MYRBETRIC® 50 mg é apresentado como um comprimido oval, revestido por uma película amarela e gravado com (logotipo da Astellas) e "355".

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções para o uso adequado

Tome sempre **MYRBETRIC®** exatamente como seu médico instruir. Verifique com o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza de como tomar o remédio. A dose habitual é de um comprimido de 50 mg de **MYRBETRIC®** por via oral uma vez ao dia. Se tiver problemas renais ou hepáticos, seu médico pode precisar reduzir a dose para um comprimido de 25 mg de **MYRBETRIC®** por via oral uma vez ao dia. Você deve tomar **MYRBETRIC®** uma vez ao dia, pela manhã com um copo de água, com ou sem alimentos. Não esmague, mastigue ou divida o comprimido.

Durante quanto tempo tomar MYRBETRIC®

Não interrompa o tratamento com **MYRBETRIC®** antes de indicado se não observar um efeito imediato. Sua bexiga pode precisar de algum tempo para se adaptar. Continue a tomar os comprimidos. Não pare de tomá-los quando seu problema de bexiga melhorar. A interrupção do tratamento pode causar o reaparecimento dos sintomas de bexiga hiperativa.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar MYRBETRIC®

Se você esquecer de tomar o medicamento, tome a dose esquecida assim que se lembrar, a não ser que isso aconteça 6 horas ou menos antes da sua próxima dose. Em seguida, continue a tomar **MYRBETRIC®** no horário habitual.

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que esqueceu de tomar. Se esquecer várias doses, informe o seu médico e siga o conselho que ele der.

Se parar de tomar MYRBETRIC®

Não pare de tomar **MYRBETRIC®** sem falar antes com o seu médico, porque os sintomas da bexiga hiperativa podem voltar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **MYRBETRIC®** pode causar reações adversas; embora, nem todos experimentem essas reações adversas.

MYRBETRIC® pode causar:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Infecção do trato urinário.
- Aumento da frequência cardíaca (taquicardia).
- Náusea.
- Tontura.
- Prisão de ventre.
- Diarreia.
- Dor de cabeça.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Infecção da bexiga (cistite).
- Sentir o batimento cardíaco (palpitações).
- Batimento cardíaco irregular (fibrilação atrial).
- Coceira, erupção cutânea ou urticária (urticária, prurido, erupção macular ou papular, prurido).
- Infecção vaginal.
- Indigestão (dispepsia).
- Inflamação do estômago (gastrite).
- Inchaço das articulações.
- Coceira na vulva ou na vagina (prurido vulvovaginal).
- Aumento da pressão arterial.
- Aumento das enzimas do fígado (aumento de GGT, AST, ALT).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Inchaço da pálpebra (edema palpebral).
- Inchaço do lábio (edema de lábio).
- Inchaço da face, língua ou garganta que causa dificuldade em respirar (angioedema).
- Pequenas manchas roxas na pele (púrpura).
- Inflamação dos pequenos vasos sanguíneos, afetando principalmente a pele (vasculite leucocitoclástica).

- Uma condição que provoca o aumento da pressão dentro do globo ocular, causando a perda gradual de visão (glaucoma).

- Distensão abdominal.

- Inflamação do seio nasal (sinusite), inflamação da membrana mucosa do nariz, causada por uma infecção por vírus ou por uma reação alérgica (rinite).

- Aumento no sangue de uma enzima chamada LDH.

- Doença causada pela formação de pedras nos rins (nefrolitíase).

- Dor na bexiga.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Se alguma das reações adversas piorar ou se você detectar alguma reação adversa não mencionada nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Os sintomas de superdose podem incluir batidas fortes do coração, aumento da frequência do pulso ou aumento da pressão arterial. Em caso de superdose, recomenda-se monitoramento de pulso, pressão arterial e ECG.

10. DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.7717.0009

Farmacêutico responsável: Sandra Winarski CRF-SP nº 18.496

MYRBETRIC® é uma marca registrada da Astellas Pharma Inc.

Fabricado por:

Avara Pharmaceutical Technologies, Inc., Norman, Oklahoma 73072 EUA.

Registrado e importado por:

Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935, Bloco B 2º andar – Bairro Santo Amaro – São Paulo – SP

CEP: 05802-140

CNPJ 07.768.134/0001-04

Serviço de atendimento ao cliente: 0800-6007080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/11/2024.

415203-MIR-BRA