

Příbalová informace: informace pro pacienta
Begirax 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
mirabegron

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Begirax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Begirax užívat
3. Jak se Begirax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Begirax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Begirax a k čemu se používá

Begirax obsahuje léčivou látku mirabegron. Je to látka uvolňující napětí svalstva a tím působící relaxačně na svalstvo močového měchýře (takzvaný agonista beta 3-adrenoreceptorů), snižuje aktivitu hyperaktivního močového měchýře a léčí související příznaky a snižuje neurogenní hyperaktivitu detruzoru.

Přípravek Begirax se používá:

- k léčbě příznaků hyperaktivního močového měchýře u dospělých. Tyto příznaky zahrnují:
 - náhlou potřebu vyprázdnit močový měchýř (takzvaná urgencye)
 - nutnost vyprazdňovat močový měchýř častěji, než je obvyklé (takzvaná zvýšená frekvence močení)
 - neschopnost ovládat vyprazdňování močového měchýře (takzvaná urgentní inkontinence).
- k léčbě stavu zvaného neurogenní hyperaktivita detruzoru u dětí ve věku od 3 do 18 let. Neurogenní hyperaktivita detruzoru je stav, při kterém dochází k mimovolním stahům močového měchýře v důsledku vrozeného stavu nebo poranění nervů, které ovládají močový měchýř. Pokud je tento stav neléčen, neurogenní hyperaktivita detruzoru může vést k poškození močového měchýře a/nebo ledvin. Tento léčivý přípravek se používá ke zvýšení množství moči, které Váš močový měchýř pojme, a ke snížení úniku moči.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Begirax užívat

Neužívejte přípravek Begirax:

- jestliže jste alergický(á) na mirabegron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte-li velmi vysoký nekontrolovaný krevní tlak.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Begirax se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- máte-li problémy s vyprázdněním močového měchýře nebo máte-li slabý proud moči nebo pokud užíváte jiné léky k léčbě hyperaktivního močového měchýře nebo neurogenní hyperaktivity detruzoru jako jsou anticholinergika.
- máte-li potíže s ledvinami nebo játry. Váš lékař Vám možná bude muset upravit dávku nebo Vám doporučí, abyste přípravek Begirax neužíval(a), zvláště pokud užíváte léčivé přípravky jako itakonazol, ketokonazol (plísňové infekce), ritonavir (HIV/AIDS), nebo klaritromycin (bakteriální infekce). Informujte svého lékaře, že užíváte tyto léčivé přípravky.
- máte-li abnormalitu na EKG (záznam srdeční činnosti) známou jako prodloužení QT intervalu nebo pokud užíváte nějaký lék, o němž je známo, že způsobuje prodloužení QT intervalu, jako
 - léky, které se užívají na abnormální srdeční rytmus, jako chinidin, sotalol, prokainamid, ibutilid, flekainid, dofetilid a amiodaron;
 - léky užívané na alergickou rýmu;
 - antipsychotika (léky na duševní onemocnění) jako thioridazin, mesoridazin, haloperidol a chlorpromazin;
 - antiinfektiva jako pentamidin, moxifloxacin, erytromycin a klaritromycin.

Mirabegron může způsobit zvýšení Vašeho krevního tlaku nebo může Váš krevní tlak zhoršit, pokud jste v minulosti měl(a) zvýšený krevní tlak. Je doporučeno, aby Vám lékař kontroloval krevní tlak, pokud užíváte mirabegron.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím ve věku do 18 let k léčbě hyperaktivního močového měchýře, protože bezpečnost a účinnost mirabegronu v této věkové skupině nebyla stanovena.

Přípravek Begirax se nesmí používat u dětí mladších 3 let k léčbě neurogenní hyperaktivity detruzoru.

Další léčivé přípravky a Begirax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Begirax může ovlivnit působení jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek tohoto přípravku.

- Informujte svého lékaře, pokud užíváte thioridazin (lék na duševní onemocnění), propafenon nebo flekainid (léky na abnormální srdeční rytmus), imipramin nebo desipramin (léky používané k léčbě deprese). Tyto specifické léky mohou vyžadovat úpravu dávky od Vašeho lékaře.
- Informujte svého lékaře, pokud užíváte digoxin (lék na srdeční selhání nebo abnormální srdeční rytmus). Lékař Vám změří hladinu tohoto léku v krvi. Pokud bude hladina v krvi mimo doporučený rozsah, lékař Vám může dávku digoxinu upravit.
- Informujte svého lékaře, pokud užíváte dabigatran-etexilát (lék, který se používá ke snížení rizika ucpání cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu (fibrilaci síní) u dospělých pacientů s dalšími rizikovými faktory). Je možné, že Váš lékař bude muset upravit dávkování tohoto léku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nesmíte přípravek Begirax užívat.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Je pravděpodobné, že tento léčivý přípravek přechází do mateřského mléka. Vy a Váš lékař byste měli rozhodnout, zda máte užívat přípravek Begirax nebo kojit. Nemáte dělat obojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné informace o tom, že by tento přípravek měl vliv na Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Begirax užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dospělých s hyperaktivním močovým měchýřem

Doporučená dávka mirabegronu je jedna 50mg tableta podaná perorálně (ústí) jednou denně. Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry, lékař možná bude muset snížit dávku na jednu 25mg tabletu podanou perorálně jednou denně. Tento přípravek musíte zapíjet tekutinami a tabletu polykat celou. Tablety nedrťte ani nekousejte, protože to může ovlivnit jejich vlastnosti. Přípravek Begirax můžete užívat s jídlem, nebo nezávisle na jídle.

Použití u dětí a dospívajících (ve věku od 3 do 18 let) s neurogení hyperaktivitou detruzoru

Užívejte tento lék perorálně (ústí) jednou denně. Tento lék musíte zapíjet tekutinami a tabletu polykat celou. Tablety nedrťte ani nekousejte, protože to může ovlivnit jejich vlastnosti. Tento přípravek se musí užívat s jídlem. Váš lékař Vám řekne, jakou dávku máte Vy/Vaše dítě užívat. Váš lékař vypočítá správnou dávku pro pacienta v závislosti na jeho tělesné hmotnosti. Pečlivě dodržujte jeho pokyny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Begirax, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), nebo pokud Vaše tablety náhodou užil někdo jiný, ihned kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici a požádejte o radu.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat silné bušení srdce, zvýšenou tepovou frekvenci nebo zvýšený krevní tlak.

Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek Begirax

Jestliže jste zapomněl(a) užít Váš lék, vezměte si zapomenutou dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud to je méně než 12 hodin před další plánovanou dávkou, dávku vynechejte a pokračujte s užíváním léku v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Jestliže vynecháte několik dávek, informujte svého lékaře a řiďte se jeho pokyny.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Begirax užívat

Neukončujte léčbu přípravkem Begirax předčasně, jestliže nevidíte okamžitý účinek. Váš močový měchýř možná potřebuje nějaký čas k adaptaci. S užíváním tablet byste měl(a) pokračovat. Nepřestávejte je užívat, jakmile dojde ke zlepšení stavu močového měchýře. Ukončení léčby může vést k návratu příznaků hyperaktivního močového měchýře nebo neurogení hyperaktivity detruzoru.

Nepřestávejte užívat přípravek Begirax bez předchozí konzultace s lékařem, protože příznaky hyperaktivního močového měchýře nebo neurogení hyperaktivity detruzoru se mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky mohou zahrnovat nepravidelnou srdeční frekvenci (fibrilace síní). Jedná se o méně častý nežádoucí účinek (může se vyskytnout až u 1 ze 100 osob), **ale pokud se tento nežádoucí účinek objeví, ihned přestaňte přípravek užívat a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.**

Pokud se u Vás vyskytne bolest hlavy, zvláště náhlá, (pulzující) bolest hlavy podobná migréně, oznamte to svému lékaři. Toto mohou být příznaky závažného zvýšení krevního tlaku.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)

- infekce močových cest
- bolest hlavy
- závrat'
- zvýšená srdeční frekvence (tachykardie)
- pocit na zvracení (nevolnost)
- zácpa
- průjem

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

- vaginální infekce
- infekce močového měchýře (cystitida)
- pocit bušení srdce (palpitace)
- potíže se srdečním rytmem (atriální fibrilace)
- zažívací potíže (dyspepsie)
- infekce žaludku (gastritida)
- svědění, vyrážka nebo kopřivka (kopřivka, vyrážka, makulární vyrážka, papulární vyrážka, svědění)
- otékání kloubů
- svědění zevního genitálu u žen (vulvovaginální pruritus)
- zvýšený krevní tlak
- zvýšení hodnot jaterních enzymů (GGT, AST a ALT)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob)

- otok očních víček (edém očních víček)
- otok rtů (edém rtů)
- zánět drobných cév postihující převážně kůži (leukocytoklastická vaskulitida)
- malé fialové skvrny na kůži (purpura)
- otok hlubších vrstev kůže způsobený hromadící se tekutinou, který může postihnout jakoukoli část těla, včetně obličeje, jazyka a hrdla a může způsobit těžkosti s dýcháním (angioedém)
- neschopnost úplně vyprázdnit močový měchýř (retence moči)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 osob)

- závažně vysoký krevní tlak (hypertenzní krize)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- nespavost
- zmatenost

Begirax může zvýšit možnost, že nebudete schopný(á) vyprázdnit močový měchýř, pokud máte obstrukci (překážku, blokádu) výtoku z močového měchýře nebo pokud užíváte jiné léky k léčbě hyperaktivního močového měchýře. Řekněte svému lékaři okamžitě, že nejste schopen (schopna) vyprázdnit Váš močový měchýř.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Begirax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Begirax obsahuje

- Léčivou látkou je mirabegron.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 25 mg mirabegronu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: makrogol 2000000, mikrokrytalická celulóza (E460), hypromelóza, hyprolóza (E463), butylhydroxytoluen, magnesium-stearát (E572), koloidní bezvodý oxid křemičitý.
Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol (E1209), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553b).

Jak Begirax vypadá a co obsahuje toto balení

Begirax 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé nebo téměř bílé, podlouhlé (o délce 13 mm a šířce 6 mm) bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním s vyraženým „l“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tento přípravek je dostupný v OPA/Al/PVC//Al blistrech v papírové krabici.

Velikost balení:

10, 30, 50, 90 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín
Německo

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd., 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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Island, Polsko: Begirax

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 6. 2026.