

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

**1. Co je přípravek Mirabegron STADA a k čemu se používá**

Mirabegron STADA 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.

Mirabegron STADA se používá:

- k léčbě příznaků onemocnění zvaného hyperaktivní močový měchýř 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 onemocnění zvaného neurogenní hyperaktivita detruzoru u dětí ve věku od 3 do 18 let. Neurogenní hyperaktivita detruzoru je stav, při kterém dochází k mimovolným stahům močového měchýře v důsledku vrozeného stavu nebo poranění nervů, které ovládají močový měchýř. Pokud tento stav není léčen, 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 Mirabegron STADA užívat**

**Neužívejte přípravek Mirabegron STADA:**

- 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 Mirabegron STADA se poradte 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. Lékař Vám možná bude muset upravit dávku nebo Vám doporučí, abyste přípravek Mirabegron STADA neužíval(a), zvláště pokud užíváte léčivé přípravky jako itakonazol, ketokonazol (plísňové infekce), ritonavir (HIV/AIDS) nebo klarithromycin (bakteriální infekce). Informujte svého lékaře, že užíváte tyto léčivé přípravky.
- vykazuje-li Vaše EKG (záznam srdeční činnosti) abnormalitu 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, např. 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. Doporučuje se, aby Vám lékař v průběhu léčby tímto přípravkem krevní tlak kontroloval.

## **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 Mirabegron STADA se nesmí používat u dětí mladších 3 let k léčbě neurogenní hyperaktivity detruzoru.

## **Další léčivé přípravky a Mirabegron STADA**

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

Mirabegron STADA 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 hladiny 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 ucpaní cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu (fibrilaci síní) u pacientů s dalšími rizikovými faktory). Je možné, že 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 Mirabegron STADA užívat.

Pokud kojíte, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Je pravděpodobné, že tento léčivý přípravek přechází do mateřského mléka. Spolu s lékařem se máte rozhodnout, zda užívat přípravek Mirabegron STADA nebo kojit. Nemáte dělat obojí.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou k dispozici žádné informace o tom, že tento přípravek ovlivňuje schopnost řídit motorová

vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Mirabegron STADA 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 50 mg perorálně (ústí) jednou denně. Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry, lékař možná bude muset snížit dávku na jednu 25mg tabletu mirabegronu podávanou perorálně jednou denně. Tento léčivý přípravek musíte zapíjet tekutinami a tabletu spolknout vcelku. Tablety nedrťte ani nežvýkejte, protože to by mohlo ovlivnit jejich účinek. Přípravek Mirabegron STADA 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 léčivý přípravek perorálně (ústí) jednou denně. Léčivý přípravek musíte zapíjet tekutinami a tabletu polykat celou. Tablety nedrťte ani nežvýkejte, protože to by mohlo ovlivnit jejich účinek. Přípravek se musí užívat s jídlem. Lékař Vám řekne, jakou dávku máte Vy/Vaše dítě užívat. Lékař vypočítá správnou dávku pro pacienta v závislosti na tělesné hmotnosti. Pečlivě dodržujte jeho pokyny.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Mirabegron STADA, 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.

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mirabegron STADA**

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 Mirabegron STADA užívat**

Neukončujte léčbu přípravkem Mirabegron STADA 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 Vašeho stavu. Ukončení léčby může vést k navrácení příznaků hyperaktivního močového měchýře nebo neurogení hyperaktivity detruzoru.

Nepřestávejte užívat přípravek Mirabegron STADA 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 u 1 z 10 osob)**

- infekce močových cest
- bolest hlavy
- závrať
- zvýšená srdeční frekvence (tachykardie)
- pocit na zvracení
- 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)
- problémy se srdečním rytmem (fibrilace síní)
- zažívací potíže (dyspepsie)
- infekční zánět 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 (edém) očních víček
- otok 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 (hypertenzní krize)

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- nespavost
- zmatenost

Mirabegron STADA může zvýšit možnost, že nebudete schopný(á) vyprázdnit močový měchýř, pokud máte obstrukci (překážku, blokádu) vývodu močového měchýře nebo pokud užíváte jiné léky k léčbě hyperaktivního močového měchýře. Řekněte okamžitě svému lékaři, že nejste schopni (schopna) vyprázdnit močový měchýř.

**Hlášení nežádoucích účinků**

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

formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## 5. Jak přípravek Mirabegron STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a 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 Mirabegron STADA obsahuje

- Léčivou látkou je mirabegron.  
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 25 mg mirabegronu.
- Dalšími složkami jsou:  
*Jádro tablety:* makrogol 2 000 000; mikrokrytalická celulóza (E 460); hypromelóza 2208/100; hyprolóza (E 463); butylhydroxytoluen; magnesium-stearát (E 572); koloidní bezvodý oxid křemičitý  
*Potahová vrstva tablety:* polyvinylalkohol (E 1209), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek (E 553b)

### Jak Mirabegron STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Mirabegron STADA 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé nebo téměř bílé, podlouhlé (13 mm dlouhé a 6 mm široké), bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním, s vyraženým „I“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tento léčivý přípravek je k dodáván v neprůhledných OPA/Al/PVC//Al blistrech balených v krabičkách.

Velikosti balení:

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

## **Výrobci**

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 Industrial Estate, SGN 3000  
Malta

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road,  
Gurtnafleur, Clonmel  
Co. Tipperary  
E91 D768  
Irsko

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
Doebling  
1190 Wien  
Rakousko

Stada M&D S.R.L.  
Strada Trascaului Nr10  
401135 Turda, Cluj County  
Rumunsko

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

Island, Česká republika, Dánsko, Norsko, Švédsko: Mirabegron STADA  
Rakousko: Mirabegron STADA 25 mg Retardtabletten  
Belgie: Mirabegron EG 25 mg tabletten met verlengde afgifte  
Řecko: Mirabegron/Hemopharm  
Finsko: Mirabegron STADA 25 mg depottabletti  
Maďarsko: Mirabegron Stada 25 mg retard tabletta  
Irsko, Malta: Mirabegron Clonmel 25 mg prolonged-release tablets  
Lucembursko: Mirabegron EG 25 mg comprimés à libération prolongée  
Nizozemsko: Mirabegron CF 25 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Portugalsko: Mirabegron 25 mg Stada

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 7. 2026**