

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Begirax, 25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Mirabegronum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Begirax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Begirax
3. Jak stosować lek Begirax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Begirax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Begirax i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Begirax jest mirabegron. Jest to lek zwiotczający mięśnie pęcherza moczowego (tak zwany agonista receptora beta 3-adrenergicznego), który zmniejsza aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego i leczy związane z nią objawy oraz zmniejsza nadreaktywność wypieracza pochodzenia neurogennego.

Lek Begirax stosuje się:

- u dorosłych w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego, takich jak:
 - nagła potrzeba oddania moczu (nazywana parciem nagłym)
 - konieczność oddawania moczu częściej niż zwykle (nazywana częstomoczem)
 - utrata kontroli nad oddawaniem moczu (nazywana nagłym nietrzymaniem moczu)
- w leczeniu schorzenia zwanego nadreaktywnością wypieracza pochodzenia neurogennego u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat. Nadreaktywność wypieracza pochodzenia neurogennego jest stanem, w którym występują mimowolne skurcze wypieracza z powodu choroby wrodzonej lub uszkodzenia nerwów kontrolujących pęcherz moczowy. Nieleczona nadreaktywność wypieracza pochodzenia neurogennego może prowadzić do uszkodzenia pęcherza moczowego i (lub) nerek. Ten lek stosuje się w celu zwiększenia ilości moczu, jaką może pomieścić pęcherz moczowy i ograniczenia wycieku moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Begirax

Kiedy nie stosować leku Begirax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mirabegron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie, niekontrolowane ciśnienie tętnicze krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Begirax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje problem z opróżnianiem pęcherza lub strumień moczu jest cienki, lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeznaczone do leczenia objawów pęcherza nadreaktywnego, takie jak leki antycholinergiczne.
- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą. Lekarz może zmniejszyć przyjmowaną przez pacjenta dawkę lub powiedzieć pacjentowi, aby nie stosował leku Begirax, zwłaszcza jeśli przyjmuje inne leki, takie jak: itrakonazol, ketokonazol (w zakażeniach grzybiczych), rytonawir (w HIV/AIDS) czy klarytromycynę (w zakażeniach bakteryjnych). Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach.
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowości w badaniu EKG (elektrokardiogram serca) znane jako wydłużenie odstępu QT lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki wydłużające odstęp QT, takie jak:
 - o leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak: chinidyna, sotalol, prokainamid, ibutyliid, flekainid, dofetylid i amiodaron;
 - o leki stosowane w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa;
 - o leki przeciwpsychotyczne (leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych), takie jak: tiorydazyna, mezorydazyna, haloperydol i chlorpromazyna;
 - o leki stosowane w zakażeniach, takie jak: pentamidyna, moksyflokscyna, erytromycyna i klarytromycyna.

Mirabegron może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi lub nasilać nadciśnienie tętnicze krwi stwierdzone w wywiadzie. Zaleca się, aby lekarz mierzył ciśnienie krwi w trakcie stosowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu pęcherza nadreaktywnego, gdyż nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności mirabegronu w tej grupie wiekowej.

Leku Begirax nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat w leczeniu nadreaktywności wypieracza pochodzenia neurogennego.

Begirax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Begirax może wpływać na sposób działania innych leków, jak również inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Begirax.

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje tiorydazynę (lek stosowany w chorobie psychicznej), propafenon lub flekainid (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca), imipraminę lub dezypraminę (leki stosowane w depresji). Może być konieczne dostosowanie dawki tych leków przez lekarza.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje digoksynę (lek stosowany w niewydolności serca oraz zaburzeniach rytmu serca). Lekarz monitoruje stężenie digoksyny we krwi. Jeśli stężenie we krwi jest nieprawidłowe, lekarz może dostosować dawkę digoksyny u pacjenta.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje eteksylan dabigatranu (lek stosowany w celu zmniejszenia ryzyka niedrożności naczyń w mózgu i ciele w wyniku powstawania zakrzepów krwi u dorosłych pacjentów z niemierną pracą serca (migotanie przedsionków) i dodatkowymi czynnikami ryzyka). Może być konieczne dostosowanie dawki tego leku przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Begirax w czasie ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę.

W okresie karmienia piersią przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lek ten prawdopodobnie przenika do mleka ludzkiego. Pacjentka wraz z lekarzem powinni zdecydować, czy przyjmować lek Begirax, czy karmić piersią. Nie należy jednocześnie karmić piersią i przyjmować tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych świadczących o wpływie leku Begirax na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Begirax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych z pęcherzem nadreaktywnym

Zalecana dawka to 50 mg przyjmowana doustnie raz na dobę. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę do jednej tabletki 25 mg przyjmowanej doustnie raz na dobę. Lek należy przyjmować, popijając płynem i połknąć w całości. Tabletki nie należy kruszyć ani żuć, gdyż może to wpływać na sposób, w jaki tabletki działają. Lek Begirax można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 3 do mniej niż 18 lat) z nadreaktywnością wypieracza pochodzenia neurogenego

Ten lek należy przyjmować doustnie raz na dobę. Lek należy przyjmować, popijając płynem i połknąć tabletkę w całości. Tabletki nie należy kruszyć ani żuć, gdyż może to wpływać na sposób, w jaki tabletki działają. Ten lek należy przyjmować z posiłkiem. Lekarz zaleci dawkę, jaką powinien przyjmować pacjent nastoletni lub dziecko. Lekarz obliczy prawidłową dawkę dla pacjenta w zależności od masy ciała. Należy dokładnie przestrzegać tych zaleceń.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Begirax

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek lub gdy przypadkowo inna osoba przyjmie tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub niezwłocznie udać się do szpitala, w celu uzyskania porady.

Objawy przedawkowania mogą obejmować uczucie mocnego bicia serca, przyspieszenie tętna lub wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Begirax

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe. Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki tylko kontynuować przyjmowanie leku o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia kilku dawek leku należy zasięgnąć porady lekarza.

Przerwanie stosowania leku Begirax

Nie należy przerywać stosowania leku Begirax w początkowym okresie leczenia, jeśli pacjent nie widzi jego natychmiastowego działania. Przystosowanie pęcherza do leku może wymagać czasu. Należy nadal przyjmować tabletki. Nie należy przerywać przyjmowania leku po uzyskaniu poprawy objawów ze strony pęcherza. Przerwanie leczenia może skutkować nawrotem objawów nadreaktywności pęcherza oraz nadreaktywności wypieracza pochodzenia neurogenego.

Nie należy przerywać stosowania leku Begirax bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy nadreaktywności pęcherza oraz nadreaktywności wypieracza pochodzenia neurogenego mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższym działaniem niepożądanym jest nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków). Jest to działanie niepożądane występujące niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów), **jeśli jednak objaw ten wystąpi należy natychmiast przerwać leczenie i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.**

Jeżeli wystąpi ból głowy, zwłaszcza nagły, migrenowy (pulsujący), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to być oznaką znacznego podwyższenia ciśnienia tętniczego.

Pozostałe działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenie dróg moczowych
- ból głowy
- zawroty głowy
- przyspieszony rytm serca (tachykardia)
- nudności
- zaparcia
- biegunka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zakażenie pochwy
- zakażenie pęcherza moczowego (zapalenie pęcherza moczowego)
- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków)
- niestrawność (dyspepsja)
- zakażenie żołądka (zapalenie żołądka)
- świąd, wysypka lub pokrzywka (pokrzywka, wysypka, wysypka plamkowa, wysypka grudkowa, swędzenie).
- obrzęk stawów
- swędzenie sromu lub pochwy (świąd sromu i pochwy)
- podwyższenie ciśnienia tętniczego
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (GGT, AspAT i AlAT).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- opuchnięcie powiek (obrzęk powiek)
- opuchnięcie warg (obrzęk warg)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych, głównie skóry (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń)
- małe purpurowe plamki na skórze (plamica)
- opuchnięcie głębszych warstw skóry, które może wystąpić w różnych częściach ciała, między innymi na twarzy, języku, w gardle, spowodowane gromadzeniem się płynów i mogące powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi (przełom nadciśnieniowy).

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- bezsenność
- dezorientacja.

Jeśli u pacjenta występuje zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego, lek Begirax może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu (pacjent nie będzie mógł opróżnić pęcherza). Jeżeli pacjent nie może opróżnić pęcherza, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Begirax

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Begirax

- Substancją czynną jest mirabegron.
Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 25 mg mirabegronu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: makrogol 2 000 000; celuloza mikrokrystaliczna (E460); hypromeloza 2208 (100mPa.s); hydroksypropyloceluloza (E463) (100 mPa.s); butylohydroksytoluen, magnezu stearynian (E572); krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (E1209), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk (E553b).

Jak wygląda lek Begirax i co zawiera opakowanie

Lek Begirax, 25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu to białe lub prawie białe, owalne (13 mm długości i 6 mm szerokości), dwuwypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu z wytłoczeniem „1” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Begirax jest dostępny w nieprzezroczystych blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:
10, 30, 50, 90 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel: +48 22 855 40 93

Importer

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia, Czechy, Polska

Begirax

Data ostatniej aktualizacji ulotki: