

Notice: Information du patient

Mirabegron Zentiva 50 mg comprimés à libération prolongée mirabegron

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Mirabegron Zentiva et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mirabegron Zentiva?
3. Comment prendre Mirabegron Zentiva?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Mirabegron Zentiva?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Mirabegron Zentiva et dans quels cas est-il utilisé ?

Mirabegron Zentiva contient la substance active mirabegron. Il s'agit d'un relaxant du muscle de la vessie (appelé agoniste des récepteurs bêta 3-adrénérgiques), qui diminue l'hyperactivité vésicale et traite les symptômes associés, et réduit l'hyperactivité détrusorienne neurogène.

Mirabegron Zentiva est utilisé pour :

- traiter les symptômes d'une maladie appelée hyperactivité vésicale chez l'adulte. Ces symptômes incluent : besoin soudain d'uriner (appelé « impériosité urinaire »), besoin d'uriner plus fréquent que d'habitude (appelé « pollakiurie »), impossibilité de se retenir d'uriner (appelée « incontinence urinaire par impériosité »).
- traiter une maladie appelée hyperactivité détrusorienne neurogène chez les enfants âgés de 3 ans à moins de 18 ans. L'hyperactivité détrusorienne neurogène est une affection dans laquelle des contractions involontaires de la vessie surviennent à cause d'une maladie congénitale ou de lésions des nerfs qui contrôlent la vessie. Si elle n'est pas traitée, l'hyperactivité détrusorienne neurogène peut endommager votre vessie et/ou vos reins. Mirabegron Zentiva est utilisé pour augmenter la quantité d'urine que votre vessie peut contenir et pour réduire les fuites urinaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mirabegron Zentiva ?

Ne prenez jamais Mirabegron Zentiva

- si vous êtes allergique au mirabegron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une pression artérielle très élevée et non contrôlée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Mirabegron Zentiva.

- si vous avez des problèmes pour vider votre vessie ou si vous avez un jet d'urine faible, ou si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement de l'hyperactivité vésicale ou de l'hyperactivité détrusorienne neurogène, tels que les médicaments anticholinergiques ;
- si vous avez des problèmes de reins ou de foie. Votre médecin devra peut-être diminuer la dose de votre traitement ou vous demandera peut-être de ne pas prendre Mirabegron Zentiva, en

particulier si vous prenez d'autres médicaments tels que l'itraconazole, le kétoconazole (infections fongiques), le ritonavir (VIH/SIDA) ou la clarithromycine (infections bactériennes). Informez votre médecin des médicaments que vous prenez ;

- si vous présentez une anomalie de l'ECG (tracé de l'activité électrique du cœur) appelée allongement de l'intervalle QT ou si vous prenez des médicaments connus pour entraîner cet allongement tels que :
 - o les médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque tels que la quinidine, le sotalol, le procaïnamide, l'ibutilide, le flécaïnide, le dofétilide et l'amiodarone,
 - o les médicaments utilisés dans le traitement de la rhinite allergique,
 - o les médicaments antipsychotiques (médicaments utilisés pour traiter les maladies mentales) tels que la thioridazine, la mésoridazine, l'halopéridol et la chlorpromazine,
 - o les antibiotiques tels que la pentamidine, la moxifloxacine, l'érythromycine et la clarithromycine.

Le mirabegron peut augmenter votre pression artérielle ou aggraver votre hypertension artérielle si vous présentez des antécédents d'hypertension artérielle. Il est recommandé que votre médecin contrôle votre pression artérielle lors de la prise de ce médicament.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans pour le traitement de l'hyperactivité vésicale, car la sécurité et l'efficacité du mirabegron n'ont pas été établies dans cette population.

Mirabegron Zentiva ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 3 ans pour traiter l'hyperactivité détroisurienne neurogène.

Autres médicaments et Mirabegron Zentiva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Mirabegron Zentiva peut modifier l'effet d'autres médicaments et d'autres médicaments peuvent modifier l'effet de ce médicament.

- Informez votre médecin si vous utilisez de la thioridazine (un médicament utilisé pour traiter les maladies mentales), de la propafénone ou du flécaïnide (des médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque), de l'imipramine ou de la désipramine (des médicaments utilisés pour traiter la dépression). Il pourra être nécessaire que votre médecin adapte la dose de ces médicaments spécifiques.
- Informez votre médecin si vous utilisez de la digoxine (un médicament utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ou des anomalies du rythme cardiaque). Votre médecin surveillera les concentrations sanguines de ce médicament. Si la concentration sanguine est en dehors des valeurs normales, votre médecin pourra adapter la dose de digoxine.
- Informez votre médecin si vous utilisez l'étéxilate de dabigatran (un médicament utilisé pour réduire le risque d'obstruction des vaisseaux du cerveau ou du corps due à la formation de caillots sanguins chez les patients présentant un rythme cardiaque anormal [fibrillation auriculaire] et des facteurs de risque additionnels). Il pourra être nécessaire que votre médecin adapte la dose de ce médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous ne devez pas prendre Mirabegron Zentiva.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il est probable que ce médicament passe dans le lait maternel. Avec votre médecin, vous devez décider si vous devez prendre Mirabegron Zentiva ou allaiter. Vous ne devez pas faire les deux.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données indiquant que ce médicament affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre Mirabegron Zentiva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les adultes présentant une hyperactivité vésicale

La dose recommandée est d'un comprimé de 50 mg pris par voie orale une fois par jour. Si vous avez des problèmes de rein ou de foie, votre médecin devra peut-être diminuer votre dose à un comprimé de 25 mg pris par voie orale une fois par jour. Si votre médecin vous recommande de prendre 25 mg de mirabegron, vous devez utiliser d'autres médicaments contenant 25 mg de mirabegron disponibles sur le marché. Ne fractionnez pas le comprimé de 50 mg, car cela pourrait avoir un impact sur la manière dont ce médicament agit.

Vous devez prendre ce médicament avec une boisson et avaler le comprimé entier. N'écrasez pas et ne croquez pas le comprimé. Mirabegron Zentiva peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de 3 ans à moins de 18 ans) présentant une hyperactivité détrusorienne neurogène

Prenez ce médicament par voie orale une fois par jour. Vous devez prendre ce médicament avec une boisson et avaler le comprimé entier. Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou croqués.

Mirabegron Zentiva doit être pris pendant des repas. Votre médecin vous indiquera quelle dose vous/votre enfant devez/doit prendre. Votre médecin calculera la dose exacte en fonction du poids corporel du patient. Vous devez suivre attentivement ses instructions.

Si vous avez pris plus de Mirabegron Zentiva que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Mirabegron Zentiva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de comprimés que la dose prescrite, ou si une autre personne a pris accidentellement vos comprimés, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un hôpital.

Les symptômes en cas de surdosage peuvent être des battements de cœur plus forts, une augmentation de la fréquence cardiaque (pouls) ou de la pression artérielle.

Si vous oubliez de prendre Mirabegron Zentiva

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte. Si vous devez prendre la prochaine dose dans moins de 12 heures, sautez la dose manquée et continuez à prendre votre médicament à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses, informez-en votre médecin et suivez ses conseils.

Si vous arrêtez de prendre Mirabegron Zentiva

N'arrêtez pas le traitement par Mirabegron Zentiva prématurément si vous ne constatez pas d'effet immédiat. Votre vessie peut avoir besoin d'un certain temps pour s'adapter au traitement. Vous devez continuer à prendre vos comprimés. N'arrêtez pas de les prendre lorsque votre problème de vessie s'améliore. L'arrêt du traitement pourrait entraîner la réapparition des symptômes d'hyperactivité vésicale ou d'hyperactivité détrusorienne neurogène.

N'arrêtez pas de prendre Mirabegron Zentiva sans en parler d'abord à votre médecin, car vos symptômes d'hyperactivité vésicale ou d'hyperactivité détrusorienne neurogène pourraient réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus graves peuvent inclure des battements de cœur irréguliers (fibrillation auriculaire). Il s'agit d'un effet indésirable peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100), mais en cas de survenue de cet effet indésirable, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et consultez un médecin en urgence.

Si vous avez des maux de tête, en particulier s'ils sont soudains, semblables à des migraines (pulsatiles), contactez votre médecin. Ces maux de tête peuvent être le signe d'une augmentation importante de votre pression artérielle.

Autres effets indésirables :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infection des structures qui transportent l'urine (infections des voies urinaires)
- Maux de tête
- Sensation vertigineuse
- Augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- Malaise (nausées)
- Constipation
- Diarrhée

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Infection vaginale
- Infection de la vessie (cystite)
- Battements de cœur perceptibles (palpitations)
- Problèmes du rythme cardiaque (fibrillation atriale)
- Indigestion (dyspepsie)
- Infection de l'estomac (gastrite)
- Démangeaisons, éruption cutanée ou urticaire (urticaire, éruption cutanée, éruption cutanée maculeuse, éruption cutanée papuleuse, prurit)
- Gonflement des articulations
- Démangeaisons de la vulve ou du vagin (prurit vulvo-vaginal)
- Augmentation de la pression artérielle
- Augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques (GGT, AST et ALT)

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Gonflement de la paupière (œdème palpébral)
- Gonflement des lèvres (œdème labial)
- Inflammation des petits vaisseaux sanguins, essentiellement au niveau de la peau (vascularite leucocytoclasique)
- Petites taches rouges sur la peau (purpura)
- Gonflement des couches profondes de la peau provoqué par une accumulation de liquide pouvant affecter n'importe quelle partie du corps y compris le visage, la langue ou la gorge et pouvant entraîner des difficultés respiratoires (angio-œdème)
- Incapacité à vider entièrement la vessie (rétention urinaire)

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Hypertension artérielle sévère (crise hypertensive)

Fréquence indéterminée (ne peut être déterminée sur la base des données disponibles)

- Insomnie
- Confusion

Mirabegron Zentiva peut augmenter le risque de ne pas pouvoir vider votre vessie si vous avez une obstruction sous-vésicale ou si vous prenez d'autres médicaments pour traiter l'hyperactivité vésicale. Si vous ne parvenez pas à vider votre vessie, prévenez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mirabegron Zentiva

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mirabegron Zentiva

- La substance active est mirabegron.
Chaque comprimé contient 50 mg de mirabegron.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : macrogol 2.000.000, cellulose microcristalline (E460), hypromellose type 2208, K100 (E464), hydroxypropylcellulose, butylhydroxytoluène, stéarate de magnésium (E572), silice colloïdale anhydre.
Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Mirabegron Zentiva et contenu de l'emballage extérieur

Mirabegron Zentiva 50 mg comprimés à libération prolongée se présente sous la forme de comprimés de couleur jaune clair, oblongs, biconvexes, mesurant environ 6 × 13 mm.

Mirabegron Zentiva est disponible sous plaquettes en Alu-OPA/Alu/PVC, en emballage carton.

Présentations : 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 comprimés à libération prolongée

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10,
Tchéquie

Fabricant

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Autriche, Belgique, Danemark, Estonie, Finlande, Allemagne, Islande, Lettonie, Lituanie, Pays-Bas,
Norvège, Suède : Mirabegron Zentiva
France : Mirabegron Zentiva L.P

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Mirabegron Zentiva 50 mg comprimés à libération prolongée: BE663044

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026