

Notice : information de l'utilisateur

Mirabegron Teva 50 mg comprimés à libération prolongée mirabégron

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant prendre Mirabegron Teva
3. Comment prendre Mirabegron Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mirabegron Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mirabegron Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Mirabegron Teva contient la substance active mirabégron. C'est un relaxant du muscle de la vessie (appelé agoniste des récepteurs bêta-3-adrénérgiques), qui diminue l'hyperactivité vésicale et traite les symptômes associés.

Mirabegron Teva 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 »).

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

Ne prenez jamais Mirabegron Teva

- si vous êtes allergique au mirabégron 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 Teva :

- si vous avez des problèmes pour vider votre vessie ou si vous avez un jet d'urine faible
- si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement de l'hyperactivité vésicale ou de l'hyperactivité détrusorienne neurogène (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), 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 Teva, 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 procainamide, 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 anti-infectieux tels que la pentamidine, la moxifloxacine, l'érythromycine et la clarithromycine.

Mirabegron Teva peut augmenter votre pression artérielle ou aggraver votre hypertension artérielle si vous avez des antécédents d'hypertension artérielle. Il est recommandé que votre médecin contrôle votre pression artérielle lorsque vous recevez du mirabégron.

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 de mirabégron n'ont pas été établis dans cette population.

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

Autres médicaments et Mirabegron Teva

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

Mirabegron Teva peut modifier l'effet d'autres médicaments et d'autres médicaments peuvent modifier l'effet de Mirabegron Teva.

- 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 particuliers.
- 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'étextilate 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 atteints de battements anormaux du cœur (fibrillation auriculaire) avec 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 Teva.

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 soit d'utiliser Mirabegron Teva soit d'allaiter. Vous ne devez pas prendre le médicament lorsque vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. Comment prendre Mirabegron Teva ?

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.

La dose recommandée est 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 la dose de votre traitement à un comprimé de 25 mg pris par voie orale une fois par jour. Si votre médecin vous recommande de prendre 25 mg de mirabégron, vous devez utiliser d'autres médicaments contenant 25 mg de mirabégron disponibles sur le marché. Ne divisez pas le comprimé de 50 mg, car cela pourrait affecter le mode d'action de ce médicament.

Vous devez prendre ce médicament avec une boisson et avaler le comprimé entier. Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou croqués. Mirabegron Teva peut être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

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

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.

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

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 Teva

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez la dose omise dès que vous vous en rendez compte. Si vous devez prendre la prochaine dose dans moins de 6 heures, sautez la dose manquée et continuez à prendre votre médicament au moment habituel.

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

Si vous arrêtez de prendre Mirabegron Teva

N'arrêtez pas précocement votre traitement par Mirabegron Teva si vous ne voyez pas un effet immédiat car votre vessie aurait 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 sera amélioré. L'arrêt du traitement pourrait entraîner la réapparition des symptômes d'hyperactivité vésicale.

N'arrêtez pas de prendre Mirabegron Teva sans en parler d'abord à votre médecin, car vos symptômes d'hyperactivité vésicale 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 être des battements de cœur irréguliers (fibrillation auriculaire). C'est un effet indésirable peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient 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, de type migraine (pulsatiles), contactez votre médecin. Cela peut être un signe d'une augmentation importante de votre pression artérielle.

Autres effets indésirables :

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

- Infections des structures qui transportent l'urine (infections urinaires)
- Maux de tête
- Etourdissement
- Augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- Nausées
- Constipation
- Diarrhée.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient 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, rash, ou éruptions cutanées (urticaire, rash, éruption maculeuse, éruption 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, ASAT et ALAT).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient 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 qui peut affecter n'importe quelle partie du corps y compris le visage, la langue ou la gorge et qui peut entraîner des difficultés à respirer (angio-œdème)
- Incapacité à vider entièrement la vessie (rétention urinaire).

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Hypertension artérielle sévère (crise hypertensive).

Indéterminé (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Insomnie
- Confusion.

Mirabegron Teva 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. Dites immédiatement à votre médecin si vous êtes incapable de vider votre vessie.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifierunefetindesirable.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 Teva

Tenir 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 ni 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 Teva

- La substance active est le mirabégron.
Chaque comprimé contient 50 mg de mirabégron.

- 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 colloïdal anhydre
Pelliculage : poly(alcool vinylique) ; dioxyde de titane (E 171) ; macrogol 3 350; talc (E553b); oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Mirabegron Teva et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés à libération prolongée de Mirabegron Teva 50 mg sont des comprimés pelliculés oblongs, biconvexes, de couleur jaune claire d'environ 6 × 13 mm.

Mirabegron Teva est présenté en plaquettes Alu-OPA/Alu/PVC emballés dans des cartons.

Conditionnements :

10, 30, 50, 90 ou 100 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Pharmadox Healthcare Limited, Kw20a Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malte
Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate, SGN 3000 San Gwann, Malte

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE663391

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT, FI: Mirabegron ratiopharm

BE, BG, CZ, DK, IE, IS, NL, NO, PL, SE, SK: Mirabegron Teva

DE: Mirabegron-ratiopharm

ES: Mirabegrón Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.