

NOTICE

Notice : Information du patient

Mirabegron EG 50 mg comprimés à libération prolongée mirabégron

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

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

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

Mirabegron EG est utilisé chez les adultes pour traiter les symptômes de l'hyperactivité vésicale (une vessie hyperactive) tels que :

- 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 par impériosité »)

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

Ne prenez jamais Mirabegron EG

- 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 EG :

- si vous avez des problèmes pour vider votre vessie, si vous avez un jet d'urine faible ou si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement de l'hyperactivité vésicale, 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 EG, 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 :

- 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 ;
- les médicaments utilisés dans le traitement de la rhinite allergique ;
- les médicaments antipsychotiques (médicaments utilisés pour traiter les maladies mentales), tels que la thioridazine, la mésoridazine, l'halopéridol et la chlorpromazine ;
- les antibiotiques tels que la pentamidine, la moxifloxacine, l'érythromycine et la clarithromycine.

Le mirabégron 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 ce médicament.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité du mirabégron n'ont pas été établies dans cette population.

Autres médicaments et Mirabegron EG

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

Mirabegron EG peut modifier l'effet d'autres médicaments et inversement, 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). Votre médecin devra peut-être adapter 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 du dabigatran éxilate (un médicament utilisé pour réduire le risque de formation de caillots sanguins pouvant obstruer les vaisseaux du cerveau ou du corps chez les patients adultes présentant une fibrillation auriculaire [des battements de cœur irréguliers] avec des facteurs de risque additionnels). Votre médecin devra peut-être adapter 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 EG.

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 EG, soit d'allaiter. Vous ne devez pas faire les deux en même temps.

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 EG ?

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 de 1 comprimé de 50 mg pris par voie orale (par la bouche) une fois par jour. Si vous avez des problèmes de reins 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 influencer le mode d'action de ce médicament.

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

Si vous avez pris plus de Mirabegron EG 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, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, un hôpital 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 une hausse de la pression artérielle.

Si vous oubliez de prendre Mirabegron EG

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez la dose manquée dès que vous vous rendez compte de votre oubli. 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 oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses, informez votre médecin et suivez ses conseils.

Si vous arrêtez de prendre Mirabegron EG

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

N'arrêtez pas de prendre Mirabegron EG 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 toucher 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 d'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 (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

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

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Infection de la vessie (cystite)
- Battements de cœur perceptibles (palpitations)
- Infection vaginale
- Indigestion (dyspepsie)
- Infection de l'estomac (gastrite)
- Gonflement des articulations
- Démangeaisons de la vulve ou du vagin (prurit vulvovaginal)
- Augmentation de la pression artérielle
- Augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques (GGT, ASAT et ALAT)
- Démangeaisons, rash ou éruptions cutanées (urticaire, rash, éruption maculeuse, éruption papuleuse, prurit)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

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

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Crise hypertensive

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

- Insomnie
- Confusion

Mirabegron EG 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. Informez immédiatement 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 **Belgique** 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. **Luxembourg** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé ☐ – site internet ☐ : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Mirabegron EG ?

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 EG

- 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 colloïdale anhydre
Pelliculage : alcool (poly)vinyle ; dioxyde de titane (E171) ; macrogol 3 350 ; talc (E553b) ; oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172)

Aspect de Mirabegron EG et contenu de l'emballage extérieur

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

Mirabegron EG est présenté en plaquettes en Alu-OPA/Alu/PVC contenues dans des boîtes en 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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Pharmadox Healthcare Ltd.- KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malte

Adalvo Limited - Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,

San Gwann, SGN 3000, Malte

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Clonmel Healthcare Ltd., Ireland - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlande

STADA Arzneimittel GmbH, Austria - Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Autriche

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE663435

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

IS	Mirabegron STADA 50 mg prolonged-release tablets
HU	Mirabegron Stada 50 mg retard tableta
IE	Mirabegron Clonmel 50 mg prolonged-release tablets
LU	Mirabegron EG 50 mg comprimés à libération prolongée
DE	Mirabegron AL 50 mg Retardtabletten
ES	Mirabegrón STADA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
SE	Mirabegron STADA 50 mg depottabletter
NO	Mirabegron STADA
NL	Mirabegron retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte
DK	Mirabegron STADA
FI	Mirabegron STADA 50 mg depottabletti
BE	Mirabegron EG 50 mg tabletten met verlengde afgifte
SK	Mirabegron STADA 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
CZ	Mirabegron STADA
AT	Mirabegron STADA 50 mg Retardtabletten
GR	Mirabegron/Stada
MT	Mirabegron Clonmel 50 mg prolonged-release tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Date d'approbation : 10/2024