

Urgistat® Mirabegron 50 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

- Manchas pequeñas de color púrpura sobre la piel (púrpura).
 - Inflamación de vasos sanguíneos pequeños que afecta principalmente a la piel (vasculitis leucocitoclástica).
 - Incapacidad para vaciar completamente la vejiga (retención urinaria).
- Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Crisis hipertensiva

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Insomnio

URGISTAT puede aumentar la posibilidad de no poder vaciar su vejiga si tiene obstrucción de la salida de la vejiga o si está tomando otros medicamentos para tratar la vejiga hiperactiva. Informe a su médico inmediatamente si no puede vaciar su vejiga.

Si experimenta cualquier otro efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de URGISTAT

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No requiere condiciones especiales de conservación. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de URGISTAT

- El principio activo es Mirabegron. Cada comprimido contiene 50 mg de Mirabegron.
- Los demás componentes son: Oxido de polietileno N60K, PEG 8000 polvo, Hidroxipropilmetilcelulosa, Butilhidroxitolueno, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco y Laca aluminica Azul Brillante.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mirabegron 50 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película son comprimidos recubiertos de color celeste a azul, forma redonda.

Presentaciones:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N° 59.136

Director Técnico: Germán Van Der Tuin, Farmacéutico.

Disposición 9942/2019

Elaborado en Galicia 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

© 2023

0560-2 MA002088-4

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es URGISTAT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar URGISTAT
3. Cómo usar URGISTAT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de URGISTAT
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es URGISTAT y para qué se utiliza

URGISTAT contiene el principio activo Mirabegron. Es un medicamento que relaja el músculo liso de la vejiga (denominado agonista de los receptores beta 3 adrenérgicos), que reduce los síntomas asociados a la vejiga hiperactiva.

Mirabegron se utiliza para tratar los síntomas de vejiga hiperactiva en adultos que:

- Repentinamente necesitan vaciar su vejiga (denominado urgencia).
- Tienen que vaciar su vejiga más a menudo de lo normal (denominado aumento de la frecuencia urinaria).
- Son incapaces de controlarse cuando su vejiga está llena (denominado incontinencia de urgencia).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar URGISTAT

No use URGISTAT:

- Si es alérgico al Mirabegron o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene presión arterial muy alta no controlada

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar URGISTAT:

- Si tiene problemas para vaciar su vejiga o tiene un chorro de orina débil o si toma otros medicamentos para el tratamiento de la vejiga hiperactiva tales como drogas anticolinérgicas.
- Si tiene problemas de riñón o de hígado. Puede que sea necesario que su médico reduzca la dosis o puede decirle que no use Mirabegron, especialmente si está tomando otros medicamentos tales como itraconazol, ketoconazol, ritonavir o claritromicina. Informe a su médico sobre los medicamentos que toma.
- Si tiene una anomalía conocida en el ECG (estudio del corazón) como prolongación del intervalo QT o está tomando cualquier medicamento conocido por causar dicha anomalía tales como: medicamentos utilizados para las alteraciones del ritmo cardíaco como por ejemplo quinidina, sotalol,

procainamida, ibutilida, flecainida, dofetilida yamiodarona; medicamentos utilizados para la rinitis alérgica; medicamentos antipsicóticos (medicamentos para enfermedades mentales) como por ejemplo tioridazina, mesoridazina, haloperidol y clorpromazina; agentes antiinfecciosos como por ejemplo pentamidina, moxifloxacino, eritromicina y claritromicina.

Mirabegron puede hacer que su presión arterial aumente o que su presión arterial empeore si tiene antecedentes de presión arterial alta. Se recomienda que se médico compruebe su presión arterial mientras está tomando URGISTAT.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años debido a que la seguridad y eficacia de Mirabegron en este grupo de edad no ha sido establecida.

Uso de URGISTAT con otros medicamentos

Informe a su médico farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Mirabegron puede afectar al modo en cómo funcionan otros medicamentos, al igual que otros medicamentos pueden afectar a cómo funciona este medicamento.

- Informe a su médico si usted utiliza tioridazina (un medicamento para enfermedades mentales), propafenona o flecainida (medicamentos para anomalías del ritmo cardíaco), imipramina o desipramina (medicamentos utilizados para la depresión). Estos medicamentos específicos pueden requerir que su médico ajuste la dosis.
- Informe a su médico si usted utiliza digoxina, (un medicamento para la insuficiencia cardíaca o en caso de anomalías del ritmo cardíaco). Su médico medirá los niveles en sangre de este medicamento. Si el nivel en sangre está fuera del intervalo permitido, su médico ajustará la dosis de digoxina.
- Informe a su médico si usted utiliza dabigatran etexilato (un medicamento que se utiliza para reducir el riesgo de obstrucción vascular cerebral o sistémica por formación de coágulos de sangre en pacientes adultos con latido anormal del corazón (fibrilación auricular) y factores de riesgo adicionales. Puede que su médico tenga que ajustar la dosis de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debería de utilizar URGISTAT.

Si está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Es probable que este medicamento pase a la leche materna. Usted junto con su médico deberán decidir si utilizar Mirabegron o dar el pecho. Nunca haga ambas cosas.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que sugiera que este medicamento afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar URGISTAT

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido de 50 mg por vía oral una vez al día. Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que sea necesario que su médico reduzca la dosis a un comprimido de 25 mg por vía oral una vez al día. Debe tomar este medicamento con líquido y tragar el comprimido entero. No machaque ni mastique el comprimido. Mirabegron puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma más URGISTAT del que debe

Si toma más comprimidos de los que se le indicó, o si alguna persona toma sus comprimidos de forma accidental, solicite inmediatamente asesoramiento a su

médico, farmacéutico u hospital. Entre los síntomas de sobredosis pueden incluir un latido cardíaco enérgico, un aumento de la frecuencia del pulso y un aumento de la presión arterial.

Si olvidó tomar URGISTAT

Si olvidó tomar su medicamento, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde. Si quedan menos de 6 horas para la siguiente dosis programada, omita la dosis y continúe tomando el medicamento a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida varias dosis, consulte a su médico y siga sus recomendaciones.

Si interrumpe el tratamiento con URGISTAT

No interrumpa el tratamiento con Mirabegron antes de tiempo si no observa un efecto inmediato. Puede que su vejiga necesite un tiempo para adaptarse. Debe seguir tomando sus comprimidos. No deje de tomarlos cuando mejore el estado de su vejiga. La interrupción del tratamiento puede dar lugar a la recurrencia de los síntomas de vejiga hiperactiva. No deje de tomar Mirabegron sin consultar primero con su médico, ya que puede que reaparezcan los síntomas de vejiga hiperactiva. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, URGISTAT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Entre los efectos adversos más graves puede incluirse latido cardíaco irregular (fibrilación auricular). Este es un efecto adverso poco frecuente (puede afectar a 1 de cada 100 personas), pero si este efecto adverso aparece, deje inmediatamente de tomar el medicamento y busque asesoramiento médico urgente.

Consulte con su médico si padece dolor de cabeza, especialmente de forma repentina, tipo migraña, y palpitaciones. Pueden ser signos de presión arterial muy elevada.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia).
- Infección de las estructuras que conducen la orina (infecciones de las vías urinarias).
- Náuseas.
- Estreñimiento.
- Dolor de cabeza.
- Diarrea.
- Mareo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Infección de vejiga (cistitis).
- Sensación de los latidos del corazón (palpitaciones).
- Infección vaginal.
- Indigestión (dispepsia).
- Infección de estómago (gastritis).
- Hinchazón de las articulaciones.
- Picor en la vulva o en la vagina (prurito vulvovaginal)
- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de las enzimas hepáticas (GGT, AST y ALT).
- Picor, erupción o habones (urticaria, erupción, erupción macular, erupción papular, prurito).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Hinchazón de los párpados (edema de párpados).
- Hinchazón de los labios (edema de labios).
- Hinchazón de las capas más internas de la piel causada por acumulación de líquido, que pueden afectar a cualquier parte del cuerpo incluidos la cara, la lengua o la garganta y que puede causar dificultad para respirar (angioedema).