

### Posologia

Adultos (incluindo idosos) A dose recomendada de Mirabegrona é de 50 mg. Mirabegrona deve ser tomada uma vez por dia, pela manhã com um copo de água, com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não devem ser mastigados, divididos ou esmagados. Sexo Não é necessário qualquer ajuste da dose de acordo com o sexo. População pediátrica A segurança e a eficácia de Mirabegrona em crianças com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis. Populações especiais Comprometimento hepático e renal Mirabegrona não foi estudada em pacientes com doença renal em estágio terminal (TFG < 15 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> ou pacientes que necessitam de hemodiálise) ou insuficiência hepática grave (Child-Pugh Classe C) e, portanto, seu uso não é recomendado nessa população de pacientes. A tabela a seguir informa a dose diária recomendada para sujeitos com insuficiência renal ou hepática na ausência e na presença de inibidores fortes de CYP3A--Inibidores fortes de CYP3A(3) Sem inibidor Com inibidor Insuficiência renal (1) Leve 50 mg 25 mg Moderada 50 mg 25 mg Grave 50 mg Não recomendado Insuficiência hepática (2) Leve 50 mg 25 mg Moderada 25 mg Não recomendado 1 Leve: TFG 60-89 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>; Moderada: TFG 30-59 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>; Grave: TFG 15-29 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>. 2 Leve: Child-Pugh Classe A; Moderada: Child-Pugh Classe B. 3 Inibidores fortes de CYP3A. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

### Indicações do produto

Mirabegrona é um agonista dos receptores adrenérgicos do tipo beta-3 indicado para o tratamento sintomático da urgência miccional, aumento da frequência de micções e incontinência de urgência em adultos com síndrome da bexiga hiperativa (BH).

### Contra Indicações

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a quaisquer dos excipientes.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças ou adolescentes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

### Efeitos Colaterais

Mirabegrona no programa clínico de Fase 2/3 e 622 pacientes receberam Mirabegrona durante pelo menos 1 ano (365 dias). Nos três estudos de Fase 3 duplo-cegos, controlados com placebo, com duração de 12 semanas, 88% dos pacientes concluíram o tratamento com Mirabegrona, e 4% dos pacientes descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos. A maioria das reações adversas teve gravidade leve a moderada. As reações adversas mais comuns relatadas por pacientes tratados com Mirabegrona 50 mg durante os três estudos de Fase 3 duplo-cegos, controlados com placebo, com duração de 12 semanas, foram taquicardia e infecções do trato urinário. A frequência de taquicardia foi de 1,2% em pacientes que receberam Mirabegrona 50 mg. Taquicardia levou à descontinuação de 0,1% dos pacientes que receberam Mirabegrona 50 mg. A frequência de infecções do trato urinário foi de 2,9% em pacientes que receberam Mirabegrona 50 mg. Infecções do trato urinário não provocaram descontinuação de nem um paciente recebendo Mirabegrona 50 mg. As reações adversas graves incluíram fibrilação atrial (0,2%). As reações adversas observadas durante o estudo de 1 ano (longo prazo) com controle ativo (antagonista muscarínico) foram semelhantes quanto ao tipo e gravidade daquelas observadas nos três estudos de Fase 3 duplo-cegos, controlados com placebo, com duração de 12 semanas. Lista das reações adversas A tabela abaixo reflete as reações adversas observadas com Mirabegrona em três estudos de Fase 3 duplo-cegos, controlados com placebo, com duração de 12 semanas. A frequência das reações adversas é definida da seguinte forma: Reação muito comum (≥ 1/10); Reação comum (≥ 1/100, < 1/10); Reação incomum (≥ 1/1.000, < 1/100); Reação rara (≥ 1/10.000, < 1/1.000); Reação muito rara (< 1/10.000). Em cada grupo de frequência, as reações adversas foram apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Reações adversas observadas MedDRA Classe de sistema de órgãos Comum (≥ 1/100 a < 1/10) Incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100) Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000) Infecções e infestações Infecção do trato urinário Infecção vaginal Cistite Transtornos oculares--Edema palpebral Distúrbios cardíacos Taquicardia Palpitação Fibrilação atrial Aumento da pressão arterial Transtornos gastrointestinais Náusea\* Constipação\* Diarreia\* Dispepsia Gastrite Edema de lábio Transtornos da pele e do tecido subcutâneo--Urticária Erupção cutânea Erupção cutânea macular Erupção cutânea papular Prurido Vasculite leucocitoclástica Púrpura Angioedema\* Transtornos musculoesqueléticos--Inchaço das articulações Distúrbios do sistema reprodutor das mamas--Prurido vulvovaginal Investigações--Elevação de GGTElevação de ASTElevação de ALT--Distúrbios do sistema nervoso Tontura\* Dor de cabeça\*--\* Observados durante a experiência pós-comercialização. Além das reações adversas listadas na tabela acima, foram incluídas as seguintes reações adversas adicionais relatadas por menos de 1% dos pacientes tratados com Mirabegrona nos três estudos clínicos Fase 3, duplocegos, controlados por placebo, com duração de 12 semanas: Afecções oculares Glaucoma. Doenças gastrointestinais Distensão abdominal. Infecções e infestações Sinusite, rinite. Investigações Aumento da LDH. Doenças renais e urinárias Litíase renal, dor na bexiga. Notificação de suspeitas de reações adversas É importante notificar as suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento. Isso permite o monitoramento contínuo da relação risco/benefício do medicamento. Pedimos que os profissionais de saúde notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária –

NAO TEM