

# Mirabrol 25/50

Mirabegrón 25/50 mg



Expendio bajo receta  
Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos de liberación prolongada**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Mirabrol?

Contiene *mirabegrón*, una sustancia perteneciente a una clase de medicamentos llamados antiespasmódicos urinarios. Su función es relajar los músculos de la vejiga.

### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Mirabrol?

Mirabrol está indicado como monoterapia o en combinación con solifenacina succinato, para el tratamiento de los síntomas de urgencia (necesidad de vaciar la vejiga repentinamente), aumento de la frecuencia de micción (necesidad de vaciar la vejiga más a menudo de lo normal) y/o incontinencia de urgencia (incapacidad de retener la orina cuando la vejiga está

llena), asociados al síndrome de Vejiga Hiperactiva (VH), en pacientes adultos.

### ¿En qué casos no debo tomar Mirabrol?

No debe tomarlo si usted:

- es alérgico (hipersensible) a mirabegrón o a cualquier otro componente del producto (ver "Información adicional").
- presenta tensión arterial muy alta no controlada.

### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- tiene tensión arterial alta y la misma no está controlada.
- presenta angioedema (hinchazón por acumulación de líquido) en cara, labios, lengua y/o laringe, que pueda causar dificultad para respirar.
- presenta una alteración en el electrocardiograma llamada intervalo QTc largo.
- se encuentra bajo tratamiento con otros medicamentos como metoprolol, desipramina, tioridazina, antiarrítmicos (como flecainida, propafenona) y antidepresivos (como imipramina).
- se encuentra bajo tratamiento con medicamentos que prolongan el intervalo QTc, como: antiarrítmicos (quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol); antipsicóticos (ziprasidona, clorpromazina), antibióticos (gatifloxacina, moxifloxacina); pentamidina; acetato de levometadilo; metadona.
- padece o ha padecido alguna obstrucción a la salida de la vejiga (bloqueo en la base de la vejiga que no permite que salga libremente la orina y ocasiona un vaciado difícil de la vejiga o un flujo débil de la orina).
- se encuentra bajo tratamiento con otros medicamentos para vejiga hiperactiva, como antimuscarínicos (darifenacina, solifenacina).
- presenta problemas renales o hepáticos severos.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, dado que Mirabrol no está recomendado.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, dado que el uso de Mirabrol no está recomendado durante la lactancia.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que mirabegrón puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: ketoconazol, itraconazol, indinavir, ritonavir, nefazodona, fluconazol, eritromicina, digoxina, warfarina.

### ¿Qué dosis debo tomar de Mirabrol y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativa se recomienda:

**Monoterapia:** una dosis inicial de un comprimido de 25 mg de mirabegrón, una vez al día. En función de la respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 50 mg al día.

**Terapia combinada con solifenacina succinato:** una dosis inicial de 25 mg de mirabegrón y 5 mg de solifenacina succinato, una vez al día. En función de la respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 50 mg de mirabegrón, una vez al día.

### ¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Mirabrol?

Si usted padece insuficiencia renal leve se recomienda iniciar el tratamiento con dosis de 25 mg/día y no superar la dosis de 50 mg/día. En pacientes con insuficiencia renal moderada se recomienda no superar la dosis de 25 mg/día. No se recomienda el uso del producto en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (o pacientes que requieren hemodiálisis).

### ¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Mirabrol?

Si usted padece insuficiencia hepática leve, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis de 25 mg/día y no superar la dosis de 50 mg/día. Si usted padece insuficiencia hepática moderada, se recomienda no superar la dosis de 25 mg de Mirabrol. No se recomienda el uso del producto en pacientes con insuficiencia hepática severa.

### ¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de Mirabrol?

No, en general, no es necesario modificar la dosis de Mirabrol.

### ¿Cómo debo tomar Mirabrol?

Los comprimidos deben tomarse enteros sin masticar, partir o triturar, con o fuera de las comidas.

### ¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Mirabrol?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

### ¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Mirabrol?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario

de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

### **¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Mirabrol mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico.

En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos del:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 46587777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

### **¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Mirabrol?**

Como todos los medicamentos, Mirabrol puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con mirabegrón monoterapia, incluyen:

- *Reacciones serias:* fibrilación auricular (latido cardíaco irregular) y cáncer de próstata.

- *Reacciones frecuentes:* hipertensión, nasofaringitis, infecciones en el tracto urinario, dolor de cabeza, infecciones del tracto respiratorio superior.

- *Reacciones menos frecuentes:* constipación, artralgia (dolor en las articulaciones), diarrea, taquicardia, dolor abdominal, fatiga.

Las reacciones adversas que se han observado con mirabegrón en combinación con solifenacina succinato, incluyen:

- *Reacciones serias:* neoplasias (incluyendo carcinoma de células basales, cáncer de mama, melanoma, carcinoma de células escamosas).

- *Reacciones frecuentes:* sequedad bucal, infección del tracto urinario, constipación, dolor de cabeza.

- *Reacciones menos frecuentes:* taquicardia (frecuencia cardíaca aumentada), dispepsia (malestar después de comer), mareo, visión borrosa, artralgia (dolor en las articulaciones).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

### **¿Cómo debo conservar Mirabrol?**

Debe conservarse a temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Mirabrol después de su fecha de vencimiento.

**Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

### **INFORMACION ADICIONAL**

#### **Mirabrol 25:**

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Mirabegrón 25,0 mg.

Excipientes: fosfato tricálcico, hidroxipropilcelulosa, óxido de polietileno, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, butilhidroxitolueno, óxido férrico amarillo (CI 77492), c.s.p. 1 comprimido.

#### **Mirabrol 50:**

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Mirabegrón 50,0 mg.

Excipientes: fosfato tricálcico, hidroxipropilcelulosa, óxido de polietileno, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, butilhidroxitolueno, óxido férrico amarillo (CI 77492), óxido férrico rojo (CI 77491), c.s.p. 1 comprimido.

#### **Contenido del envase**

#### **Mirabrol 25:**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

 Comprimidos recubiertos oblongos de color amarillo.

#### **Mirabrol 50:**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

 Comprimidos recubiertos oblongos de color naranja.

*Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Mirabrol 25 / 50 en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

*Mirabrol se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) aprobado por la ANMAT.*



Este Medicamento es Libre de Gluten

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 57.991.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Última revisión: Agosto 2022



**Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires