

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване
Miragron 50 mg prolonged-release tablets

Мирабегрон
Mirabegron

Дата: 07.11.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване
Miragron 50 mg prolonged-release tablets

Мирабегрон
Mirabegron

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва?

Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Betmiga 50 mg prolonged-release tablets** - Astellas Pharma Europe B.V. EU/1/12/809/008 - 013 EU/1/12/809/017- 018; 2012-12-20.

Мирагрон съдържа активното вещество мирабегрон. Той отпуска мускулатурата на пикочния мехур (така наречен бета 3-адренорецепторен агонист), с което намалява активността на свръхактивния пикочен мехур и лекува съпътстващите симптоми.

Мирагрон се използва за лечение на симптомите на свръхактивен пикочен мехур като:

- внезапна необходимост за изпразване на пикочния мехур (наречено неотложност);
- необходимост за изпразване на пикочния мехур по-често от обичайното (наречено повишена честота на уриниране);
- неспособност за контрол кога да се изпразни пикочния мехур (наречено спешна инконтиненция).

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване?

Мирабегрон е мощен и селективен бета 3-адренорецепторен агонист. Мирабегрон показва релаксиране на гладката мускулатура на пикочен мехур в изолирани тъкани на плъхове и хора, повишава концентрациите на цикличен аденозин монофосфат (сАМР) в тъкан от пикочен мехур на плъх и показва отпускащ ефект по отношение на пикочния мехур при функционални модели на пикочен мехур при плъхове. Мирабегрон повишава средния отделен обем на едно уриниране и намалява честотата на непродуктивните контракции, без да повлиява налягането на отделяне или остатъчната урина при модели на свръхактивност на пикочния мехур при плъхове. При модел при маймуна, мирабегрон показва намалена честота на уриниране. Тези резултати показват, че мирабегрон подобрява функцията за съхранение на урина, чрез стимулиране на бета 3-адренорецепторите в пикочния мехур.

По време на фазата на съхранение на урина, когато урината се натрупва в пикочния мехур, преобладава стимулацията на симпатиковите нерви. От нервните окончания се отделя норадреналин, водещ предимно до активиране на бета-адренорецепторите в мускулатурата на пикочния мехур и следователно до отпускане на гладката мускулатура на пикочния мехур. По време на фазата на отделяне на урина, пикочният мехур е предимно под контрола на парасимпатиковата нервна система. Ацетилхолинът, освободен от тазовите нервни окончания, стимулира холинергичните M2 и M3 рецептори, включително контракциите на пикочния мехур. Активирането на M2 пътя също инхибира бета 3-адренорецепторно идуцираното повишение на cAMP. Следователно бета 3-адренорецепторното стимулиране не трябва да повлиява на процеса на отделяне. Това е потвърдено при плъхове с парциална обструкция на уретрата, където мирабегрон намалява честотата на непродуктивните контракции, без да се засяга отделения обем на едно уриниране, налягането на отделяне или обема на остатъчната урина.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване

Лекарствената форма на Мирагрон 50 mg е таблетка с удължено освобождаване.

Препоръчителната доза е една таблетка от 50 mg през устата веднъж дневно. Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, може да се наложи Вашият лекар да намали дозата Ви до една таблетка от 25 mg през устата веднъж дневно. В случай, че Вашият лекар Ви препоръча да приемате 25 mg мирабегрон, трябва да използвате други лекарствени продукти съдържащи 25 mg мирабегрон, налични на пазара. Не разделяйте таблетката от 50 mg, тъй като това може да повлияе на начина, по който действа това лекарство. Трябва да приемате това лекарство с течности и да поглъщате таблетката цяла. Не разтрошавайте и не дъвчете таблетката. Мирагрон може да се приема със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мирагрон

Ако сте приели повече таблетки отколкото Ви е казано да приемате или ако някой случайно приеме Вашите таблетки, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, фармацевт или болница.

Симптомите на предозиране може да включват силно сърцебиене, повишена честота на пулса или повишено кръвно налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Мирагрон

Ако пропуснете да приемете Вашето лекарство, вземете пропуснатата доза възможно най-скоро след като си спомните. Ако са останали по-малко от 6 часа преди Вашата следваща доза, пропуснете дозата и продължете да приемате Вашето лекарство в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете няколко дози, кажете на Вашия лекар и следвайте дадения Ви съвет.

Ако сте спрели приема на Мирагрон

Не спирайте по-рано лечението с Мирагрон, ако не виждате незабавен ефект. Вашият пикочен мехур може да има нужда от малко време да се адаптира. Вие трябва да продължите приема на Вашите таблетки. Не спирайте да ги приемате, когато състоянието на пикочния Ви мехур се подобри. Спирането на лечението може да доведе до повторна поява на симптомите на свръхактивен пикочен мехур.

Не спирайте приема на Мирагрон, без първо да се консултирате с Вашия лекар, тъй като симптомите на свръхактивен пикочен мехур може да се възобновят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Мирагрон

- ако сте алергични към мирабегрон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате много високо, неконтролирано кръвно налягане.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мирагрон:

- ако имате затруднение при изпразването на пикочния мехур или имате слаба струя урина, или ако приемате други лекарства за свръхактивен пикочен мехур като антихолинергични лекарства.
- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да сметне за необходимо да намали Вашата доза или може да Ви каже да не приемате Мирагрон, особено ако приемате други лекарства като итраконазол, кетоконазол (при гъбични инфекции), ритонавир (при ХИВ/ СПИН) или кларитромицин (при бактериални инфекции). Информирайте Вашия лекар за лекарствата, които приемате.
- ако имате нарушение в ЕКГ (запис на сърдечната дейност) познато като удължаване на QT интервала или ако приемате някакво лекарство, за което е известно че причинява това, като:
 - лекарства, използвани при нарушен сърдечен ритъм като хинидин, соталол, прокаинамид, ибутилид, флекаинид, дофетилид и амиодарон;
 - лекарства, използвани при алергичен ринит;
 - антипсихотични лекарства (лекарства за психично заболяване) като тиоридазин, мезоридазин, халоперидол и хлорпромазин;
 - антибиотици като пентамидин, моксифлоксацин, еритромицин и кларитромицин.

Мирабегрон може да повиши кръвното Ви налягане или да го влоши, ако имате анамнеза за високо кръвно налягане. Препоръчва се Вашия лекар да проверява кръвното Ви налягане, докато приемате това лекарство.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността на мирабегрон при тази възрастова група не са установени.

Други лекарства и Мирагрон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Мирагрон може да повлияе на начина на действие на други лекарства, както и други лекарства може да повлияят на действието на това лекарство.

- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате тиоридазин (лекарство за психично заболяване), пропafenон или флекаинид (лекарства за нарушен сърдечен ритъм), имипрамин или дезипрамин (лекарства, използвани при депресия). Тези специфични лекарства може да изискват корекция на дозата от Вашия лекар.
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате дигоксин (лекарство за сърдечна недостатъчност или нарушен сърдечен ритъм). Кръвните нива на това лекарство се измерват от Вашия лекар. Ако кръвното ниво е извън границите, Вашият лекар може да

коригира дозата на дигоксин.

- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате дабигатран етексилат (лекарство, което се използва за понижаване на риска от запушване на кръвоносен съд в мозъка или тялото от кръвен съсирек при възрастни с нарушения на сърдечния ритъм (предсърдно мъждене) и допълнителни рискови фактори). Това лекарство може да изисква корекция на дозата от Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, не трябва да приемате Мирагрон.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство. Има вероятност това лекарство да преминава в кърмата. Вие и Вашият лекар трябва да решите дали да приемате Мирагрон или да кърмите. Не трябва да правите и двете.

Шофиране и работа с машини

Няма информация, която да предполага, че това лекарство повлиява на Вашата способност за шофиране или работа с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване, установени в проучвания?

Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт.

Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване?

Тъй като Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Най-сериозните нежелани реакции може да включват неравномерен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене). Това е нечеста нежелана реакция (може да засегне до 1 на 100 души), но ако настъпи, незабавно спрете приема на лекарството и потърсете спешна медицинска консултация.

Ако получите главоболие, особено внезапно, мигреноподобно (пулсиращо) главоболие, кажете на Вашия лекар. Това може да са признаци на силно повишено кръвно налягане.

Другите нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Повишена сърдечна честота (тахикардия)
- Инфекция на пътищата, по които преминава урината (инфекции на пикочните пътища)
- Гадене
- Запек
- Главоболие
- Диария

- Замаяност

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване

Разрешението за употреба е издадено на 04.11.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФармДедикт ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Мирагрон 50 mg таблетки с удължено освобождаване моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.