

Mirabegrón Urufarma



Fórmula

Mirabegrón 25 mg Urufarma: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Mirabegrón 25 mg y excipientes c.s.
Mirabegrón 50 mg Urufarma: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Mirabegrón 50 mg y excipientes c.s.

Acción farmacológica

Mirabegrón es un agonista potente y selectivo del receptor beta 3 adrenérgico e induce la relajación del músculo liso de la vejiga potenciando la función de llenado de la orina.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia que puede producirse en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH).

Posología y forma de administración

La dosis recomendada en adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) es de 50 mg una vez al día.
El comprimido debe tomarse con líquido y tragarse entero sin masticar. Puede tomarse con o sin alimentos.
Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de Mirabegrón en niños menores de 18 años.

En la siguiente tabla se incluyen las dosis diarias recomendadas en pacientes con insuficiencia renal o hepática en ausencia y en presencia de inhibidores potentes del CYP3A.

		Inhibidores potentes del CYP3A	
		Sin Inhibidor	Con Inhibidor
Insuficiencia renal (1)	Leve	50 mg	25 mg
	Moderada	50 mg	25 mg
	Grave	25 mg	No recomendado
Insuficiencia hepática (2)	Leve	50 mg	25 mg
	Moderada	25 mg	No recomendado

1. Leve: TFG de 60 a 89 mL/min/1,73 m²; moderada: TFG de 30 a 59 mL/min/1,73 m²; grave: TFG de 15 a 29 mL/min/1,73 m².
2. Leve: Child-Pugh Clase A; moderada: Child-Pugh Clase B.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier uno de los componentes de la fórmula.
Hipertensión grave no controlada.

Advertencias y precauciones

Insuficiencia renal

No hay estudios en pacientes con enfermedad renal en fase terminal y por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. Los datos son limitados en pacientes con insuficiencia renal grave, se recomienda en esta población una reducción de la dosis a 25 mg. No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con insuficiencia renal grave que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A.

Insuficiencia hepática

No hay estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave y por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática moderada que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A.

Hipertensión

Mirabegrón puede aumentar la presión arterial. Se debe medir la presión arterial al comienzo y periódicamente durante el tratamiento con Mirabegrón, especialmente en pacientes con hipertensión.

Pacientes con prolongación congénita o adquirida del intervalo QT

Mirabegrón, a dosis terapéuticas, no ha demostrado prolongación del intervalo QT clínicamente relevante. No se poseen estudios del efecto de Mirabegrón en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o que estén tomando medicamentos que prolonguen el intervalo QT, por lo tanto se debe tener precaución cuando se administre Mirabegrón en estos pacientes.

Pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga y pacientes que toman medicamentos antimuscarínicos para la VH

Mirabegrón Urufarma se debe administrar con precaución a pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga clínicamente significativa y en pacientes que toman medicamentos antimuscarínicos para el tratamiento de la VH.

Interacciones

No se esperan interacciones farmacológicas clínicamente relevantes entre Mirabegrón y los medicamentos que inhiban, induzcan o sean sustrato para una de las isoenzimas de CYP o transportadores, excepto en el caso del efecto inhibidor de Mirabegrón sobre el metabolismo de los sustratos del CYP2D6.

Efecto de los inhibidores enzimáticos

No se requiere ajuste de dosis cuando Mirabegrón se combina con inhibidores del citocromo CYP3A y/o P-gp. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada o insuficiencia hepática leve que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A tales como Itraconazol, Ketoconazol, Ritonavir y Claritromicina, la dosis diaria recomendada es de 25 mg. No se recomienda Mirabegrón en pacientes con insuficiencia renal grave o en pacientes con insuficiencia hepática moderada que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A.

Efectos de los inductores enzimáticos

Las sustancias que son inductores del CYP3A o P-gp disminuyen las concentraciones plasmáticas de Mirabegrón. No se requiere ajuste de dosis para Mirabegrón cuando se administra con dosis terapéuticas de Rifampicina u otros inductores del CYP3A o P-gp.

Efecto del polimorfismo de CYP2D6

El polimorfismo genético del CYP2D6 tiene un mínimo impacto sobre la exposición plasmática media a Mirabegrón. No es necesario ajustar la dosis de Mirabegrón cuando se administra con inhibidores del CYP2D6 o en pacientes que son metabolizadores lentos del CYP2D6.

Efecto de Mirabegrón sobre los sustratos CYP2D6

En voluntarios sanos, la potencia inhibitoria de Mirabegrón sobre CYP2D6 es moderada y la actividad del CYP2D6 se recupera dentro de los 15 días siguientes a la interrupción del tratamiento con Mirabegrón. La administración de dosis múltiples de Mirabegrón IR una vez al día resultó en un incremento del 90 % en la C_{max} y en un incremento del 229 % en el AUC de una dosis única de Metoprolol. La administración de dosis múltiples de Mirabegrón una vez al día resultó en un incremento del 79 % en la C_{max} y en un incremento del 241 % en el AUC de una dosis única de Desipramina. Se recomienda precaución si Mirabegrón se administra de forma concomitante con medicamentos que tienen un estrecho margen terapéutico y que sean metabolizados de forma significativa por el CYP2D6, tales como, Tioridazina, antiarrítmicos Tipo 1C (por ejemplo, Flecainida, Propafenona) y antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, Imipramina, Desipramina). También se recomienda precaución si Mirabegrón se administra de forma concomitante con sustratos del CYP2D6 que son dosificados individualmente.

Efecto de Mirabegrón en los transportadores

Mirabegrón es un inhibidor débil de P-gp. Para los pacientes que están iniciando una combinación de Mirabegrón y Digoxina, debería prescribirse inicialmente la menor dosis de Digoxina. Las concentraciones séricas de Digoxina deben monitorearse y utilizarse para valorar la dosis de Digoxina con la que se obtiene el efecto clínico deseado. Se debería considerar el potencial de Mirabegrón para la inhibición de P-gp cuando se combina Mirabegrón con sustratos P-gp sensibles, por ejemplo, Dabigatrán.

Otras interacciones

No se han observado interacciones clínicamente relevantes cuando se administra Mirabegrón de forma concomitante con dosis terapéuticas de Solifenacina, Tamsulosina, Warfarina, Metformina o un anticonceptivo oral combinado que contenga Etilnilestradiol y Levonorgestrel. No se recomienda ajuste de dosis.

El aumento de la exposición a Mirabegrón debido a las interacciones farmacológicas puede estar asociado con aumentos en la frecuencia del pulso.

Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define según el siguiente criterio: frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas); raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas); muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuentes: Infección del tracto urinario, cefalea, mareo, taquicardia, náuseas, estreñimiento y diarrea.

Poco frecuentes: Infección vaginal, cistitis, palpitación, fibrilación auricular, dispepsia, gastritis, urticaria, erupción macular, erupción papular, prurito, hinchazón de las articulaciones, prurito vulvovaginal, aumento de la presión arterial, aumento de niveles de gama glutamil transferasa (GGT), aumento de niveles de aspartato amino transferasa (AST), aumento de niveles de alanina amino transferasa (ALT).

Raras: Edema de párpados, edema labial, vasculitis leucocitoclastica, purpura, angioedema, retención urinaria.

Muy raras: Crisis hipertensiva.

Frecuencia desconocida: Insomnio, estado confusional.

Mujeres en edad fértil: No se recomienda utilizar Mirabegrón en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Embarazo: Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción por lo que no se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo.

Lactancia: Mirabegrón se excreta en la leche de roedores y por tanto, se espera que esté presente en la leche humana. No debe administrarse durante la lactancia.

Fertilidad: No se ha establecido el efecto de Mirabegrón sobre la fertilidad humana.

La influencia de Mirabegrón sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Sobredosis

Entre los acontecimientos adversos notificados se incluyen palpitaciones, aumento de la frecuencia del pulso y en la presión arterial sistólica.

El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático y complementario. En caso de sobredosis, se recomienda realizar un seguimiento de la frecuencia del pulso, la presión arterial y el ECG.

Presentaciones

Mirabegrón 25 mg Urufarma: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Mirabegrón 50 mg Urufarma: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Conservación

Mantener a temperatura ambiente (15 - 30°C)

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel.: (02) 1722

Mantener fuera del alcance de los niños

URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy