

<b>Nomb. Producto:</b> MYRGON® 25 - 50	<b>PROSPECTO</b>
<b>Cód. Interno:</b> 320597-001	<b>Pharmacodé:</b> 20597
<b>Cód. EAN:</b>	
<b>Sustrato:</b> OBRA 56 - 60 g	
<b>Tintas CMYK:</b>	
<b>Tintas Pantone:</b> 1 Reflex blue C	
<b>Barniz:</b> NO	
<b>Troquel:</b> NO	<b>Fto. Ab.</b> 240 x 190 mm
<b>Aprobación:</b> 22/12/2022	<b>Fto. Cerrado:</b> 30 x 190 mm
O.T. 3756	

Laboratorio Gador S.A. N° 342  
La Paz 2257 - Montevideo  
Tel. 2401 64 44 - Email:uy-info@gador.com  
D.T. Quim. Farm. Christian Diaz  
Reg. M.S.P. N° 46792 y 46793 - Ley 15443

### Si olvidó tomar MYRGON®

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 MYRGON®

No interrumpa el tratamiento con MYRGON® 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 MYRGON® 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.

### 3. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Entre los efectos adversos más graves puede incluirse latido cardiaco 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 aparece dolor de cabeza, especialmente de forma repentina, tipo migraña (palpitaciones). Pueden ser signos de una presión arterial muy elevada. Otros efectos adversos incluyen:

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

- Aumento de la frecuencia cardiaca (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 a 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 a 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 puede afectar a cualquier parte del cuerpo incluidos la cara, la lengua o la garganta y que puede causar dificultad para respirar (angioedema)
- 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)

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

- Crisis hipertensiva

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

- Insomnio
- Contusión

MYRGON® puede aumentar la posibilidad de no poder vaciar su vejiga si tiene una 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.

**Comunicación de efectos adversos**  
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Condiciones de conservación y almacenamiento**  
Mantener a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Venta bajo receta profesional  
Industria uruguaya

# MYRGON® 25 - 50

## MIRABEGRON 25 mg - 50 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido de MYRGON® 25 contiene:  
Mirabegron .....25 mg  
Excipientes ..... c.s.

Cada comprimido de MYRGON® 50 contiene:  
Mirabegron .....50 mg  
Excipientes ..... c.s.

### Indicaciones terapéuticas

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

**Posología**  
Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)  
La dosis recomendada es de 50 mg una vez al día.

### Poblaciones especiales

**Insuficiencia renal y hepática**  
Mirabegron no se ha estudiado en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (TFG <15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) o pacientes que requieren hemodiálisis) o insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) y, por tanto, no se recomienda su uso en estas poblaciones de pacientes.

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.

**Tabla 1: Dosis diarias recomendadas en pacientes con insuficiencia renal o hepática en ausencia y en presencia de inhibidores potentes del CYP3A**

		Inhibidores potentes del CYP3A <sup>1a</sup>	
		Sin inhibidor	Con inhibidor
Insuficiencia renal <sup>(1)</sup>	Leve	50 mg	25 mg
	Moderada	50 mg	25 mg
	Grave	25 mg	No recomendado
Insuficiencia hepática <sup>(2)</sup>	Leve	50 mg	25 mg
	Moderada	25 mg	No recomendado

1. Leve: TFG de 60 a 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>; moderada: TFG de 30 a 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>; grave: TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.  
2. Leve: Child-Pugh Clase A; Moderada: Child-Pugh Clase B.  
3. Inhibidores potentes del CYP3A

**Sexo**  
No es necesario ajustar la dosis en función del sexo.

**Población pediátrica**  
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Mirabegron en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

**Forma de administración**  
El comprimido debe tomarse con líquido, debe tragarse entero sin masticar, partir ni machacar. Puede tomarse con o sin alimentos. La ranura presente en el comprimido de MYRGON® 25 cumple solo una función estética y no debe ser empleada para fraccionar la toma, ni dividir dosis.

**Contraindicaciones**  
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
- Hipertensión grave no controlada, definida como presión arterial sistólica ≥180 mm Hg y/o presión arterial diastólica ≥110 mm Hg.

**Advertencias y precauciones especiales de empleo**  
**Insuficiencia renal**  
No se ha estudiado Mirabegron en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (TFG <15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) o pacientes que requieren hemodiálisis), por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. Los datos son limitados en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG 15 a 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); en

base a un estudio farmacocinético 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 (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A.

**Insuficiencia hepática**  
No se ha estudiado mirabegron en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) 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 (Child-Pugh Clase B) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A.

**Hipertensión**  
Mirabegron puede aumentar la presión arterial. Se debe medir la presión arterial al comienzo y periódicamente durante el tratamiento con mirabegron, especialmente en pacientes con hipertensión. Los datos son limitados en pacientes con hipertensión en estadio 2 (presión arterial sistólica ≥160 mm Hg o presión arterial diastólica ≥100 mm Hg).

**Pacientes con prolongación congénita o adquirida del Intervalo QT**  
Mirabegron, a dosis terapéuticas, no ha demostrado prolongación del intervalo QT clínicamente relevante en los ensayos clínicos. Sin embargo, ya que en estos ensayos no se incluyeron pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o pacientes que estuvieran tomando medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, se desconoce el efecto de mirabegron en estos pacientes. Se debe tener precaución cuando se administre mirabegron en estos pacientes.

**Pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga y pacientes que toman medicamentos antimuscarínicos para la VH**  
Se ha notificado retención urinaria en pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga (BOO por sus siglas en inglés) y en pacientes que toman medicamentos antimuscarínicos para la VH en la experiencia post-comercialización en pacientes que toman mirabegron. Un estudio clínico controlado de seguridad en pacientes con BOO no demostró aumento de la retención urinaria en pacientes tratados con mirabegron; sin embargo, MYRGON® se debe administrar con precaución a pacientes con BOO clínicamente significativa. MYRGON® además se debe administrar con precaución a pacientes que toman medicamentos antimuscarínicos para el tratamiento de la VH.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**  
**Datos in vitro**  
Mirabegron se transporta y se metaboliza a través de múltiples vías. Mirabegron es un sustrato para citocromo P450 (CYP) 3A4, CYP2D6, butirilcolinesterasa, uridina difosfato-glucuronosiltransferasas (UGT), transportador de flujo de glicoproteína P (P-gp) y de los transportadores de influjo de los cationes orgánicos (OCT) OCT1, OCT2 y OCT3. Los estudios de mirabegron en microsomas hepáticos humanos y enzimas CYP humanas recombinantes mostraron que mirabegron es un inhibidor moderado y tiempo-dependiente de CYP2D6 y un inhibidor débil del CYP3A. Mirabegron inhibía el transporte de fármacos mediado por P-gp a concentraciones elevadas.

**Datos in vivo**  
**Interacciones farmacológicas**  
El efecto de los fármacos administrados conjuntamente sobre la farmacocinética de mirabegron y el efecto de mirabegron sobre la farmacocinética de otros medicamentos fue estudiado en estudios de dosis única y de dosis múltiples. La mayoría de las interacciones farmacológicas fueron estudiadas usando una dosis de 100 mg de mirabegron administrados como comprimidos con formulación de sistema oral de absorción controlada (OCAS). En los estudios de interacción de mirabegron con metoprolol y con metformina se usaron 160 mg de mirabegron de liberación inmediata (IR).

No se esperan interacciones farmacológicas clínicamente relevantes entre mirabegron 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 mirabegron sobre el metabolismo de los sustratos del CYP2D6.

ESTA CARA A LA VISTA



10 mm

10 mm

#### Efecto de los inhibidores enzimáticos

En voluntarios sanos, la exposición de mirabegron (AUC) se incrementó 1,8 veces en presencia del potente inhibidor del CYP3A/P-gp, ketoconazol. No se requiere ajuste de dosis cuando **MYRGON®** se combina con inhibidores del citocromo CYP3A y/o P-gp. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (TFG de 30 a 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) o insuficiencia hepática leve (Child Pugh Clase A) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A tales como itraconazol, ketoconazol, ritonavir y claritromicina, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día con o sin alimentos (ver sección 4.2). No se recomienda **MYRGON®** en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) o en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh Clase B) que reciban de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver secciones 4.2 y 4.4).

#### Efectos de los inductores enzimáticos

Las sustancias que son inductores del CYP3A o P-gp disminuyen las concentraciones plasmáticas de mirabegron. No se requiere ajuste de dosis para mirabegron cuando se administre 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 mirabegron (ver sección 5.2). No se prevé la interacción de mirabegron con un inhibidor conocido del CYP2D6, y no fue estudiada. No es necesario ajustar la dosis de mirabegron cuando se administra con inhibidores del CYP2D6 o en pacientes que son metabolizadores lentos del CYP2D6.

#### Efecto de mirabegron sobre los sustratos CYP2D6

En voluntarios sanos, la potencia inhibitoria de mirabegron sobre CYP2D6 es moderada y la actividad del CYP2D6 se recupera dentro de los 15 días siguientes a la interrupción del tratamiento con mirabegron. La administración de dosis múltiples de mirabegron IR una vez al día resultó en un incremento del 90% en la C<sub>max</sub> y en un incremento del 229% en el AUC de una dosis única de metoprolol. La administración de dosis múltiples de mirabegron una vez al día resultó en un incremento del 79% en la C<sub>max</sub> y en un incremento del 241% en el AUC de una dosis única de desipramina. Se recomienda precaución si mirabegron 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, flecaína, propafenona) y antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina, desipramina). También se recomienda precaución si mirabegron se administra de forma concomitante con sustratos del CYP2D6 que son dosificados individualmente.

#### Efecto de mirabegron en los transportadores

Mirabegron es un inhibidor débil de P-gp. Mirabegron aumentó la C<sub>max</sub> y el AUC hasta un 29% y 27% respectivamente, de la digoxina, sustrato de P-gp en voluntarios sanos. Para los pacientes que están iniciando una combinación de mirabegron y digoxina, debería prescribirse inicialmente la menor dosis de digoxina. Las concentraciones séricas de digoxina deben monitorizarse y utilizarse para valorar la dosis de digoxina con la que se obtiene el efecto clínico deseado. Se debería considerar el potencial de mirabegron para la inhibición de P-gp cuando se combina mirabegron con sustratos P-gp sensibles como por ejemplo dabigatran.

#### Otras interacciones

No se han observado interacciones clínicamente relevantes cuando se administra mirabegron de forma concomitante con dosis terapéuticas de solifenacina, tamsulosina, warfarina, metformina o un anticonceptivo oral combinado que contenga etinilestradiol y levonorgestrel. No se recomienda ajuste de dosis.

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

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Mujeres en edad fértil

No se recomienda utilizar **MYRGON®** en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

##### Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de mirabegron en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo.

##### Lactancia

Mirabegron se excreta en la leche de roedores y, por tanto, se espera que esté presente en la leche humana. No se han realizado estudios para evaluar el impacto de mirabegron sobre la producción de leche en humanos, su presencia en la leche materna humana o sus efectos sobre el lactante.

**MYRGON®** no debe administrarse durante la lactancia.

##### Fertilidad

No se observaron efectos relacionados con el tratamiento de mirabegron sobre la fertilidad en animales. No se ha establecido el efecto de mirabegron sobre la fertilidad humana.

##### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

#### Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de mirabegron se evaluó en 8.433 pacientes con VH, de los cuales 5.648 recibieron al menos una dosis de mirabegron en el programa de desarrollo clínico fase 2/3 y 622 pacientes recibieron mirabegron al menos durante 1 año (365 días). En los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración, el 86% de los pacientes completó el tratamiento con este medicamento, y el 4% abandonó el estudio debido a acontecimientos adversos. La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.

La mayoría de las reacciones adversas frecuentes referidas por los pacientes tratados con mirabegron 50 mg durante los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración son taquicardia e infecciones del tracto urinario. La frecuencia de taquicardia fue del 1,2% en los pacientes que recibieron mirabegron 50 mg. La taquicardia indujo al abandono en el 0,1% de los pacientes tratados con mirabegron 50 mg. La frecuencia de infecciones del tracto urinario fue del 2,9% en pacientes tratados con mirabegron 50 mg. Las infecciones del tracto urinario no indujeron la retirada de ninguno de los pacientes tratados con mirabegron 50 mg. Entre las reacciones adversas graves se incluía la fibrilación auricular (0,2%). Las reacciones adversas observadas durante el estudio con control activo (antimuscarínico) de 1 año de duración (largo plazo) fueron similares en tipo e intensidad a las observadas en los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración.

##### Tabla de reacciones adversas

En la siguiente tabla se reflejan las reacciones adversas observadas con mirabegron en los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración.

La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (< 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos Disponibles)
Infecciones e infestaciones	Infección del tracto urinario	Infección vaginal, Cistitis			
Trastornos psiquiátricos					Insomnio*, Estado confusional*
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea*, Mareo*				
Trastornos oculares			Edema de párpados		
Trastornos cardíacos	Taquicardia	Palpitación, Fibrilación auricular			
Trastornos vasculares					Crisis hipertensiva*
Trastornos gastrointestinales	Náuseas* Estreñimiento* Diarrea*	Dispepsia Gastritis	Edema labial		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria, Erupción macular, Erupción papular, Prurito	Vasculitis leucocitoclasica, Púrpura, Angioedema*			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Hinchazón de las articulaciones			
Trastornos renales y urinarios			Retención urinaria*		

Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Prurito vulvovaginal			
Exploraciones complementarias		Aumento de la presión arterial, Aumento niveles de GGT, Aumento niveles de AST, Aumento niveles de ALT			

\* observadas durante la experiencia post comercialización

#### Sobredosis

Mirabegron se ha administrado a voluntarios sanos a dosis únicas de hasta 400 mg. A esta dosis, entre los acontecimientos adversos notificados se incluyeron palpitaciones (1 de 6 sujetos) y aumentos de la frecuencia del pulso que excedía de 100 latidos por minuto (lpm) (3 de 6 sujetos). Dosis múltiples de mirabegron de hasta 300 mg diarios durante 10 días mostraron aumentos en la frecuencia del pulso y en la presión arterial sistólica cuando se administraban a voluntarios sanos.

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. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

#### PRESENTACIÓN

**MYRGON® 25:** envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

**MYRGON® 50:** envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30° C.

#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

##### MYRGON® 25 - 50

- ✓ 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.
- ✓ 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 perjudicarlos.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

##### Contenido del prospecto:

1. Qué es **MYRGON®** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **MYRGON®**
3. Cómo tomar **MYRGON®**
4. Posibles efectos adversos

##### Qué es **MYRGON®** y para qué se utiliza

**MYRGON®** 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.

**MYRGON®** 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)

##### 1. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **MYRGON®**

###### No tome **MYRGON®**

- si es alérgico al mirabegron o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si tiene presión arterial muy alta no controlada.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **MYRGON®**

- si tiene problemas al vaciar su vejiga o tiene un chorro débil de orina o si toma otros medicamentos para el tratamiento de la vejiga hiperactiva como medicamentos anticolinérgicos.
- si tiene problemas de riñón o de hígado. Puede que sea necesario que su médico reduzca la dosis o puede decirle que no tome **MYRGON®**, especialmente si está tomando otros medicamentos tales como itraconazol, ketoconazol (infecciones por hongos), ritonavir (VIH/SIDA) o claritromicina (infecciones bacterianas).

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, flecaína, dofetilida y amiodarona;
  - 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 pentamida, 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 su médico compruebe su presión arterial mientras está tomando Mirabegron.

#### Niños y adolescentes

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

#### Otros medicamentos y **MYRGON®**

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

**MYRGON®** 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 flecaína (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 tomar **MYRGON®**.

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

#### Conducción y uso de máquinas

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

#### 2. Cómo tomar **MYRGON®**

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

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.

**MYRGON®** puede tomarse con o sin alimentos.

##### Si toma más **MYRGON®** 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 u hospital. Entre los síntomas de sobredosis pueden incluirse un latido cardíaco enérgico, un aumento de la frecuencia del pulso y un aumento de la presión arterial.