

## **MYRBETRIC**

mirabegrona

**INDICAÇÕES:** MYRBETRIC 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). **CONTRAINDICAÇÕES:** 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.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Comprometimento renal: Mirabegrona não foi estudada em pacientes com doença renal em estágio terminal e, portanto, seu uso não é recomendado nessa população de pacientes. Os dados são limitados em pacientes com insuficiência renal grave, recomenda-se redução da dose de 25 mg nessa população. Mirabegrona não é recomendada para uso em pacientes com insuficiência renal grave (TFG 15-29 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) que concomitantemente usem inibidores fortes da CYP3A. Comprometimento hepático: Mirabegrona não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave (Child-Pugh Classe C) e, portanto, seu uso não é recomendado nessa população de pacientes. O uso de mirabegrona não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh B) que concomitantemente usem inibidores fortes da CYP3A. Hipertensão e aumento da pressão arterial: Mirabegrona não foi avaliada em pacientes hipertensos graves não controlados (pressão arterial sistólica  $\geq$  180 mmHg e/ou pressão arterial diastólica  $\geq$  110 mmHg) e, portanto, seu uso não é recomendado nessa população de pacientes. Os dados são limitados em pacientes com hipertensão de estágio 2 (pressão arterial sistólica  $\geq$  160 mmHg ou pressão arterial diastólica  $\geq$  100 mmHg). O monitoramento da pressão arterial deve ocorrer periodicamente, especialmente em pacientes hipertensos. Nos estudos clínicos de Fase 3, a mirabegrona 50 mg levou a um aumento médio da pressão arterial de 0,4 a 0,6 mmHg sem relevância clínica ou hipertensão clinicamente significativa comparado ao placebo. Pacientes com prolongamento do intervalo QT congênito ou adquirido: Mirabegrona em doses terapêuticas não demonstrou prolongamento do intervalo QT clinicamente relevante em estudos clínicos. No entanto, uma vez que pacientes com história conhecida de prolongamento do intervalo QT ou que estão fazendo uso de medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT não foram incluídos nesses estudos, os efeitos da mirabegrona nesses pacientes são desconhecidos. Deve haver cautela ao administrar mirabegrona a esses pacientes. Pacientes com obstrução infravesical e pacientes que tomam medicamentos antimuscarínicos para BH: A retenção urinária em pacientes com obstrução infravesical (OIV) e em pacientes que tomam medicamentos antimuscarínicos para o tratamento da BH foi relatada na experiência pós-comercialização em pacientes que usam mirabegrona. Um estudo clínico de segurança controlado em pacientes com OIV não demonstrou aumento da retenção urinária em pacientes tratados com mirabegrona; no entanto, mirabegrona deve ser administrada com cautela em pacientes com OIV clinicamente significativa. Mirabegrona também deve ser administrada com cautela a pacientes que usam medicamentos antimuscarínicos para o tratamento da BH. Pacientes em uso de medicamentos metabolizados pelo CYP2D6: Mirabegrona é um inibidor moderado do CYP2D6. A monitorização apropriada é recomendada e o ajuste de dose pode ser necessário para substratos do CYP2D6 com índice terapêutico estreito. Angioedema: Angioedema da face, lábios, língua e/ou laringe tem sido relatado com MYRBETRIC. Em alguns casos, angioedema ocorreu após a primeira dose. Casos de angioedema foram relatados

*Mini-bula aprovada pela área médica em 08/03/2016*

horas após a primeira dose ou após doses múltiplas. Angioedema associado a edema das vias aéreas superiores pode ser fatal. Se ocorrer envolvimento da língua, hipofaringe ou laringe, deve-se descontinuar imediatamente MYRBETRIC e iniciar tratamento e/ou medidas apropriadas necessárias para assegurar a desobstrução das vias aéreas. **Gravidez:** O uso de mirabegrona não é recomendado durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não utilizam métodos contraceptivos. **Aleitamento:** Mirabegrona não deve ser administrada durante o aleitamento. **Fertilidade:** O efeito de mirabegrona sobre a fertilidade humana não foi estabelecido. **Efeitos sobre a habilidade para dirigir e operar máquinas:** Mirabegrona tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** **Polimorfismo de CYP2D6:** Não é necessário ajuste de dose para mirabegrona quando administrada com inibidores de CYP2D6 ou a pacientes que são metabolizadores fracos de CYP2D6. Não são esperadas interações clinicamente relevantes entre mirabegrona e medicamentos que inibem, induzem ou são um substrato de uma das isozimas CYP ou transportadores, exceto para o efeito inibitório da mirabegrona sobre o metabolismo dos substratos de CYP2D6. **Outras interações:** Nenhuma interação clinicamente relevante foi observada quando mirabegrona foi coadministrada com doses terapêuticas de solifenacina, tansulosina, varfarina, metformina ou um medicamento contraceptivo oral combinado contendo etinilestradiol e levonorgestrel. Não se recomenda o ajuste de dose. **POSOLOGIA: USO ORAL. Adultos (incluindo idosos):** A dose recomendada de MYRBETRIC é de 50 mg. **Comprometimento hepático e renal:** Recomenda-se um ajuste da dose para 25 mg em pacientes com insuficiência renal grave (TFG 15-29 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) ou insuficiência hepática moderada (Child-Pugh Classe B); ou insuficiência renal leve (TFG 60-89 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) ou Moderada (TFG 30-59 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) ou insuficiência hepática leve (Child-Pugh Classe A) que estejam recebendo concomitantemente fortes inibidores de CYP3A 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. **REAÇÕES ADVERSAS:** Infecção do trato urinário, taquicardia, náusea, constipação, diarreia, tontura, dor de cabeça, infecção vaginal, cistite, palpitação, fibrilação atrial, aumento da pressão arterial, dispepsia, gastrite, urticária, erupção cutânea, erupção cutânea macular, erupção cutânea papular, prurido, inchaço das articulações, prurido vulvovaginal, elevação de GGT, elevação de AST, elevação de ALT, edema palpebral, edema de lábio, vasculite leucocitoclástica, púrpura, angioedema, glaucoma, distensão abdominal, sinusite, rinite, aumento da LDH, litíase renal, dor na bexiga. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO ADULTO. Registro MS-1.7717.0009.** Informações adicionais para prescrição: vide bula completa. DoC - Documentação Científica: [docbr@astellas.com](mailto:docbr@astellas.com).