MICPURE®

mirabegrona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de liberação prolongada com 50 mg. Caixa com 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de MICPURE® 50 mg contém:

mirabegrona.....50 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose, macrogol, dióxido de silício, estearato de magnésio, polidextrose, hipromelose, maltodextrina, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MICPURE® (mirabegrona) está indicado para o tratamento dos sintomas de bexiga hiperativa, tais como:

- Necessidade repentina de esvaziar a bexiga (chamada de urgência);

- Precisar esvaziar a bexiga mais do que o habitual (chamado de aumento da frequência urinária);

- Não ser capaz de controlar quando esvaziar a bexiga (chamado de incontinência de urgência).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A bexiga hiperativa ocorre quando você não consegue controlar as contrações da bexiga. Quando essas contrações musculares acontecem com muita frequência ou não podem ser controladas, você pode ter

sintomas de bexiga hiperativa, que são: frequência urinária, urgência urinária e incontinência urinária (vazamentos).
MICPURE® (mirabegrona) age sobre os músculos da bexiga para ajudar a controlar suas contrações. Após a ingestão oral de MICPURE®, o tempo médio para o início da ação terapêutica é entre 3 e 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome MICPURE® (mirabegrona)

- Se tiver alergia (hipersensibilidade) a mirabegrona ou qualquer um dos outros ingredientes de MICPURE®;

- Se estiver amamentando.

MICPURE® (mirabegrona) não foi estudado em crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças ou adolescentes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados a serem observados antes de se tomar MICPURE®

Avise seu médico ou farmacêutico se você tiver algum destes sintomas abaixo. Pode ser necessário alterar a dose, ou tomar outras precauções, seguindo a orientação médica.

- se tiver dificuldade para esvaziar a bexiga ou tiver um fluxo de urina fraco, ou se tomar outros medicamentos para o tratamento da bexiga hiperativa, tais como medicamentos anticolinérgicos (por exemplo, oxibutinina, tolterodina, solifenacina, darifenacina, fesoterodina);

- se tiver problemas renais ou hepáticos, seu médico pode precisar reduzir a dose ou pode desaconselhar o uso de MICPURE®, especialmente se estiver em uso de outros medicamentos, como itraconazol, cetoconazol, ritonavir ou claritromicina. Informe seu médico a respeito dos medicamentos que foram prescritos;

- se tiver pressão arterial muito alta não controlada, informe seu médico, pois ele pode desaconselhar o uso de MICPURE® neste caso;

- também informe seu médico se tiver pressão alta, pois recomenda-se a monitoração regular da pressão arterial;

- se tiver uma anormalidade no ECG (exame de traçado cardíaco) conhecida como prolongamento do intervalo QT ou se tomar qualquer medicamento conhecido por causar esse problema, como:

- medicamentos usados para anormalidades no ritmo cardíaco, como quinidina, sotalol, procainamida, ibutilida, flecainida, dofetilida e amiodarona;

- medicamentos usados para rinite alérgica;

- medicamentos antipsicóticos (para doenças mentais), como tioridazina, mesoridazina, haloperidol e clorpromazina;

- medicamentos anti-infecciosos como pentamidina, moxifloxacino, eritromicina e claritromicina.

MICPURE® pode causar reação alérgica com inchaço dos lábios, rosto, língua, garganta, com ou sem dificuldade respiratória. Neste caso, pare de usar MICPURE® e informe o seu médico imediatamente.

Recomenda-se que a pressão arterial seja medida regularmente, pois MICPURE® pode se associar a aumentos da pressão arterial. Informe seu médico se tiver aumento da pressão arterial.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e o corante óxido de ferro amarelo.

Ao tomar outros medicamentos

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. MICPURE® pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam, e outros medicamentos podem afetar a forma como MICPURE® funciona.

- Informe o seu médico se estiver tomando tioridizina (medicamento para doença mental), propafenona ou flecainida (medicamentos para ritmo cardíaco anormal), imipramina ou desipramina (medicamentos utilizados para depressão). Esses medicamentos específicos podem exigir ajuste da dose pelo médico

- Informe o seu médico se tomar metoprolol para aumento da pressão arterial, pois este medicamento pode requerer ajuste de dose pelo seu médico.

- Informe o seu médico se tomar digoxina. Os níveis sanguíneos desse medicamento são medidos pelo médico. Se o nível no sangue ficar fora do intervalo desejado, ele pode ajustar a dose de digoxina.

- Informe seu médico se tomar etexilato de dabigatran (um medicamento usado para reduzir o risco de obstrução de vasos no corpo ou no cérebro pela formação de um coágulo sanguíneo em pacientes adultos com batimento cardíaco anormal – fibrilação atrial – e fatores de risco adicionais). Este medicamento pode requerer ajuste de dose pelo seu médico.

Tomando MICPURE® com alimentos e bebidas

MICPURE® deve ser tomado uma vez ao dia, pela manhã com um copo de água, com ou sem alimentos.

Gestação e aleitamento

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Você não deve tomar MICPURE® se estiver grávida, porque os efeitos de MICPURE® (mirabegrona) sobre a gravidez e o feto não são conhecidos. Informe o seu médico se estiver grávida, se estiver desconfiada de que está grávida ou se planeja engravidar; nestes casos, de preferência não use MICPURE®.

É provável que MICPURE® (mirabegrona) passe para o leite materno. Você não deve tomar MICPURE® se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Dirigir e operar máquinas

Não há informações que sugiram que MICPURE® afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MICPURE® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da luz e da umidade.
O produto pode ser armazenado durante 24 meses a contar da data de fabricação.

- Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto nem no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos dos quais não precisa mais. Isso vai ajudar a proteger o ambiente.

MICPURE® 50 mg é um comprimido revestido, oblongo, amarelo, biconvexo e liso.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções para o uso adequado

Tome sempre MICPURE® exatamente como seu médico instruir. Verifique com o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza de como tomar o remédio. A dose habitual é de um comprimido de 50 mg de MICPURE® por via oral uma vez ao dia. Se tiver problemas renais ou hepáticos, seu médico pode precisar reduzir a dose para um comprimido de 25 mg de mirabegrona por via oral uma vez ao dia. Você deve tomar MICPURE® uma vez ao dia, pela manhã com um copo de água, com ou sem alimentos. Não esmague, mastigue ou divida o comprimido.

Durante quanto tempo tomar MICPURE®

Não interrompa o tratamento com MICPURE® antes de indicado se não observar um efeito imediato. Sua bexiga pode precisar de algum tempo para se adaptar. Continue a tomar os comprimidos. Não pare de tomá-los quando seu problema de bexiga melhorar. A interrupção do tratamento pode causar o reaparecimento dos sintomas de bexiga hiperativa.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar MICPURE®

Se você esquecer de tomar o medicamento, tome a dose esquecida assim que se lembrar, a não ser que isso aconteça 6 horas ou menos antes da sua próxima dose. Em seguida, continue a tomar MICPURE® no horário habitual.

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que esqueceu de tomar. Se esquecer várias doses, informe o seu médico e siga o conselho que ele der.

Se parar de tomar MICPURE®

Não pare de tomar MICPURE® sem falar antes com o seu médico, porque os sintomas da bexiga hiperativa podem voltar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, MICPURE® pode causar reações adversas; embora, nem todos experimentem essas reações adversas.

MICPURE® pode causar:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Infecção do trato urinário.
- Aumento da frequência cardíaca (taquicardia).
- Náusea.
- Tontura.
- Prisão de ventre.
- Diarreia.'
- Dor de cabeça.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Infecção da bexiga (cistite).
- Sentir o batimento cardíaco (palpitações).
- Batimento cardíaco irregular (fibrilação atrial).
- Coceira, erupção cutânea ou urticária (urticária, prurido, erupção macular ou papular, prurido).
- Infecção vaginal.
- Indigestão (dispepsia).
- Inflamação do estômago (gastrite).
- Inchaço das articulações.
- Coceira na vulva ou na vagina (prurido vulvovaginal).
- Aumento da pressão arterial.
- Aumento das enzimas do fígado (aumento de GGT, AST, ALT).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Inchaço da pálpebra (edema palpebral).
- Inchaço do lábio (edema de lábio).
- Inchaço da face, língua ou garganta que causa dificuldade em respirar (angioedema).
- Pequenas manchas roxas na pele (púrpura).

- Inflamação dos pequenos vasos sanguíneos, afetando principalmente a pele (vasculite leucocitoclástica).

- Uma condição que provoca o aumento da pressão dentro do globo ocular, causando a perda gradual de visão (glaucoma).

- Distensão abdominal.

- Inflamação do seio nasal (sinusite), inflamação da membrana mucosa do nariz, causada por uma infecção por vírus ou por uma reação alérgica (rinite).

- Aumento no sangue de uma enzima chamada LDH.

- Doença causada pela formação de pedras nos rins (nefrolitíase).

- Dor na bexiga.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Se alguma das reações adversas piorar ou se você detectar alguma reação adversa não mencionada nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdose podem incluir batidas fortes do coração, aumento da frequência do pulso ou aumento da pressão arterial. Em caso de superdose, recomenda-se monitoramento de pulso, pressão arterial e ECG.

Em caso de uso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro:1.0118.0643

Responsável Técnico: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/12/2025.

Micpure®com_rev_VP_V03