

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mirabegron Zentiva 50 mg, tabletten met verlengde afgifte mirabegron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mirabegron Zentiva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mirabegron Zentiva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Mirabegron Zentiva bevat de werkzame stof mirabegron. Het medicijn is een blaasspierontspanner (een zogeheten bèta-3-adrenoceptor-agonist), die de activiteit van een overactieve blaas vermindert en de bijbehorende symptomen behandelt.

Mirabegron Zentiva wordt gebruikt voor het behandelen van de symptomen van een overactieve blaas bij volwassenen, zoals:

- plotseling sterke aandrang om te plassen ('urgency' genoemd);
- vaker dan normaal moeten plassen ('veelvuldig plassen');
- uw plas niet op kunnen houden ('aandrangincontinentie').

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een zeer hoge ongecontroleerde bloeddruk.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u moeite heeft met het legen van uw blaas of een zwakke urinestraal heeft of als u andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van een overactieve blaas, zoals anticholinerge medicijnen.
- als u nier- of leverproblemen heeft. Het kan zijn dat uw arts uw dosis moet verlagen of u moet adviseren om Mirabegron Zentiva niet in te nemen, vooral als u andere medicijnen zoals itraconazol, ketoconazol (bij schimmelinfecties), ritonavir (bij HIV/AIDS) of claritromycine (bij bacteriële infecties) inneemt. Informeer uw arts over de medicijnen die u gebruikt.
- als u op een ECG (hartfilmpje) een afwijking heeft die QT-verlenging wordt genoemd of als u een medicijn gebruikt waarvan bekend is dat dit QT-verlenging veroorzaakt zoals:
 - o medicijnen die worden gebruikt bij een afwijkend hartritme, zoals kinidine, sotalol, procainamide, ibutilide, flecaïnide, dofetilide en amiodaron;

- medicijnen die worden gebruikt bij allergische rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies);
- antipsychotica (medicijnen tegen psychische aandoeningen), zoals thioridazine, mesoridazine, haloperidol en chloorpromazine;
- anti-infectiemiddelen, zoals pentamidine, moxifloxacin, erytromycine en claritromycine.

Mirabegron kan uw bloeddruk verhogen of uw bloeddruk verslechteren als u een voorgeschiedenis van hoge bloeddruk heeft. Het wordt aanbevolen dat uw arts uw bloeddruk controleert tijdens uw gebruik van dit medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit is omdat de veiligheid en werkzaamheid van mirabegron bij deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mirabegron Zentiva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Mirabegron Zentiva kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden en andere medicijnen kunnen de werking van dit medicijn beïnvloeden.

- Vertel het aan uw arts als u gebruikmaakt van thioridazine (een medicijn tegen psychische aandoeningen), propafenon of flecaïnide (medicijnen tegen een afwijkend hartritme), imipramine of desipramine (medicijnen tegen depressie). Het kan zijn dat de dosis van deze specifieke medicijnen door uw arts moet worden aangepast.
- Vertel het aan uw arts als u gebruikmaakt van digoxine (een medicijn tegen hartfalen of een afwijkend hartritme). De bloedconcentratie van dit medicijn wordt door uw arts gemeten. Als de bloedconcentratie buiten het normale bereik is, kan uw arts de dosis digoxine aanpassen.
- Vertel het aan uw arts als u gebruikmaakt van dabigatran-etexilaat (een medicijn dat gebruikt wordt om de kans op het verstoppen van bloedvaten in de hersenen of in het lichaam door vorming van bloedstolsels te verminderen bij volwassen patiënten die een afwijkende hartslag (genaamd boezemfibrilleren) hebben in samenhang met andere risicofactoren). Het kan zijn dat de dosis van dit medicijn door uw arts moet worden aangepast.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Dan mag u Mirabegron Zentiva niet innemen.

Als u borstvoeding geeft, dient u uw arts of apotheker om advies te vragen voordat u dit medicijn inneemt. Dit medicijn komt waarschijnlijk in uw moedermelk terecht. U dient samen met uw arts te besluiten of u Mirabegron Zentiva dient in te nemen of borstvoeding dient te geven. U mag het niet allebei doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie die erop duidt dat dit medicijn uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één 50 mg tablet via de mond. Als u nier- of leverproblemen heeft, is het mogelijk dat uw arts uw dosis moet verlagen naar eenmaal daags één 25 mg tablet via de mond. Als uw arts u aanraadt om 25 mg mirabegron te nemen, moet u andere op de markt beschikbare

medicijnen met 25 mg mirabegron nemen. U mag de 50 mg-tablet niet splitsen. Dit kan invloed hebben op de werking van het medicijn.

U dient dit medicijn met vloeistof in te nemen en de tablet in zijn geheel door te slikken. U mag de tablet niet fijnmaken of erop kauwen. Mirabegron Zentiva kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer tabletten hebt ingenomen dan is voorgeschreven of als iemand anders per ongeluk uw tabletten inneemt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of ziekenhuis voor advies.

Tot de symptomen van overdosering behoren bonzen van het hart, een versnelde hartslag en een verhoogde bloeddruk.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten om dit medicijn in te nemen, dient u de gemiste dosis in te nemen zodra u eraan denkt. Als dit minder dan 6 uur voor uw volgende geplande dosis is, slaat u de dosis over en neemt u vervolgens uw medicijn op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u meerdere doses mist, dient u dit aan uw arts te vertellen en dient u het advies op te volgen dat aan u wordt gegeven.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet voortijdig met de behandeling met Mirabegron Zentiva als u niet onmiddellijk een effect merkt. Uw blaas heeft mogelijk wat tijd nodig om zich aan te passen. U moet uw tabletten blijven innemen. Stop niet met het innemen als uw blaasprobleem verbetert. Stoppen met de behandeling kan ertoe leiden dat de symptomen van een overactieve blaas terugkomen.

Stop niet met het gebruik van Mirabegron Zentiva zonder eerst met uw arts te praten, omdat uw symptomen van een overactieve blaas kunnen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Eén van de ernstigste bijwerkingen kan bestaan uit een onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren). Dit is een soms voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), maar als deze bijwerking optreedt, dient u onmiddellijk met het gebruik van het medicijn te stoppen en medisch advies in te winnen.

Als u hoofdpijn krijgt, in het bijzonder plotselinge, migraine-achtige (kloppende) hoofdpijn, moet u dat vertellen aan uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige verhoogde bloeddruk.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Infectie van de wegen die urine vervoeren (urineweginfecties)
- Misselijkheid
- Obstipatie
- Hoofdpijn
- Diarree

- Duizeligheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Blaasontsteking (cystitis)
- Duidelijk voelbare hartslag (hartkloppingen)
- Vaginale infectie
- Spijsverteringsklachten (dyspepsie)
- Ontsteking van de maag (gastritis)
- Zwelling van de gewrichten
- Jeukende vulva of vagina (vulvovaginale pruritus)
- Verhoogde bloeddruk
- Verhoogde leverenzymen (GGT, ASAT en ALAT)
- Jeuk, huidauitslag of netelroos (urticaria, huidauitslag, maculaire uitslag, papulaire uitslag, pruritus)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Zwelling van de oogleden (ooglid-oedeem)
- Zwelling van de lippen (lip-oedeem)
- Zwelling van de diepere lagen van de huid veroorzaakt door vochtophoping, dat op elke plaats van het lichaam kan optreden, waaronder het gezicht, de tong of de keel, en moeilijkheden kan veroorzaken bij het ademen (angio-oedeem)
- Kleine paarse vlekjes op de huid (purpura)
- Ontsteking van bloedvaatjes, voornamelijk van de huid (leukocytoclastische vasculitis)
- Onvermogen om de blaas helemaal te legen (urineretentie)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Hypertensieve crisis

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Slapeloosheid
- Verwardheid

Mirabegron Zentiva kan de kans op het niet kunnen legen van uw blaas vergroten als u een obstructie (vernauwing) van de blaasuitgang heeft of als u andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van een overactieve blaas. Neem direct contact op met uw arts als u niet in staat bent om uw blaas te legen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is mirabegron.
Elke tablet bevat 50 mg mirabegron.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: macrogol 2.000.000; microkristallijne cellulose (E460); hypromellose type 2208, K100 (E464); hydroxypropylcellulose; butylhydroxytolueen; magnesiumstearaat (E572); colloïdaal, watervrij siliciumdioxide
Filmomhulling: poly(vinylalcohol); titaniumdioxide (E171); macrogol 3350; talk (E553b); geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Mirabegron Zentiva eruit en wat zit er in een verpakking?

Mirabegron Zentiva 50 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtgele, langwerpige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten van ongeveer 6 × 13 mm.

Mirabegron Zentiva is verkrijgbaar in Alu-OPA/Alu/PVC blisterverpakkingen in kartonnen verpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 200 tabletten met verlengde afgifte

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praag 10,
Tsjechië

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

of

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park
Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Mirabegron Zentiva 50 mg, tabletten met verlengde afgifte: RVG 131882

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

IJsland, Denemarken, Estland, Finland, Noorwegen, Zweden: Mirabegron Zentiva
Oostenrijk, Duitsland: Mirabegron Zentiva 50 mg Retardtabletten
België: Mirabegron Zentiva 50 mg tabletten met verlengde afgifte/ comprimés à libération prolongée/ Retardtabletten

Frankrijk: MIRABEGRON ZENTIVA L.P. 50 mg, comprimé à libération prolongée
Litouwen: Mirabegron Zentiva 50 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Letland : Mirabegron Zentiva 50 mg ilgstošās darbības tabletes
Nederland: Mirabegron Zentiva 50 mg, tabletten met verlengde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.