Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mirabegron CF 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Mirabegron CF 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 en neurogene overactiviteit van de detrusorspier vermindert.

Mirabegron CF wordt gebruikt voor:
- De behandeling van de symptomen van een aandoening genaamd overactieve blaas bij volwassenen.
  Deze symptomen zijn onder andere: plotseling sterke aandrang om te plassen (‘urgency’ genoemd), vaker dan normaal moeten plassen (‘veelvuldig plassen’), uw plas niet op kunnen houden (‘aandrangincontinentie’).
- De behandeling van een aandoening genaamd neurogene detrusoroveractiviteit bij kinderen van 3 tot jonger dan 18 jaar. Neurogene detrusoroveractiviteit is een aandoening waarbij onwillekeurige blaassamentrekkingen optreden als gevolg van een aandoening waarmee u bent geboren, of letsel aan de zenuwen die de blaas aansturen. Indien onbehandeld, kan neurogene detrusoroveractiviteit leiden tot schade aan uw blaas en/of nieren. Mirabegron CF wordt gebruikt om de hoeveelheid urine die uw blaas kan vasthouden te vergroten en urineverlies te verminderen.

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 of neurogene detrusoroveractiviteit, 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 CF 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:
  - medicijnen die worden gebruikt bij een afwijkend hartritme, zoals kinidine, sotalol, procaïnamide, 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, moxifloxacine, 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 voor de behandeling van een overactieve blaas. Dit is omdat de veiligheid en werkzaamheid van mirabegron bij deze populatie niet zijn vastgesteld.

Mirabegron CF mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 3 jaar voor de behandeling van neurogene detrusoroveractiviteit.

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

Mirabegron CF 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 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 CF 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 CF 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.

Gebruik bij volwassenen met een overactieve blaas
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 omdat dit invloed kan hebben op de werking van het medicijn. U moet dit medicijn met vloeistof innemen en de tablet in zijn geheel doorslikken. U mag de tablet niet fijnmaken of erop kauwen. Mirabegron CF kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren (leeftijd van 3 tot jonger dan 18 jaar) met neurogene detrusoroveractiviteit
Neem dit medicijn eenmaal daags via de mond in. U moet dit medicijn met vloeistof innemen en de tablet in zijn geheel doorslikken. U mag de tablet niet fijnmaken of erop kauwen. Mirabegron CF moet met voedsel worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen welke dosis u/uw kind moet innemen. Uw arts berekent de juiste dosis voor een patiënt, afhankelijk van zijn of haar lichaamsgewicht. U moet de instructies van uw arts zorgvuldig opvolgen.

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 12 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 CF 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 of neurogene detrusoroveractiviteit terugkomen.

Stop niet met het gebruik van Mirabegron CF zonder eerst met uw arts te praten, omdat uw symptomen van een overactieve blaas of neurogene detrusoroveractiviteit 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)
- Infectie van de wegen die urine vervoeren (urineweginfecties)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Misselijkheid
- Verstopping (obstipatie)
- Diarree

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Vaginale infectie
- Blaasontsteking (cystitis)
- Duidelijk voelbare hartslag (hartkloppingen)
- Onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- Spijsverteringsklachten (dyspepsie)
- Ontsteking van de maag (gastritis)
- Jeuk, huiduitslag of netelroos (urticaria, huiduitslag, maculaire uitslag, papulaire uitslag, pruritus)
- Zwelling van de gewrichten
- Jeukende vulva of vagina (vulvovaginale pruritus)
- Verhoogde bloeddruk
- Verhoogde leverenzymen (GGT, ASAT en ALAT)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- Zwelling van de oogleden (ooglid-oedeem)

- Zwelling van de lippen (lip-oedeem)
- Ontsteking van bloedvaatjes, voornamelijk van de huid (leukocytoclastische vasculitis)
- Kleine paarse vlekjes op de huid (purpura)
- 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 ademhalen (angio-oedeem)
- Onvermogen om de blaas helemaal te legen (urineretentie)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Ernstig hoge bloeddruk (hypertensieve crisis)

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

Mirabegron CF 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 CF eruit en wat zit er in een verpakking?
Mirabegron CF 50 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtgele, langwerpige, dubbelbolle, tabletten van ongeveer 6 × 13 mm.

Mirabegron CF 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:
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder
Mirabegron CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 132792

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

IJsland, Hongarije, Spanje, Zweden, Noorwegen, Denemarken, Finland, Slowakije, Tsjechië, Oostenrijk, Griekenland,	Mirabegron STADA
Ierland, Malta	Mirabegron Clonmel
België, Luxemburg	Mirabegron EG
Duitsland	Mirabegron AL
Nederland	Mirabegron CF

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.