BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mirabegron Teva 50 mg, tabletten met verlengde afgifte

mirabegron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Dit medicijn 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 klachten behandelt en neurogene overactiviteit van de detrusorspier vermindert.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:
- de behandeling van de klachten van een aandoening genaamd overactieve blaas bij volwassenen. Deze klachten zijn onder andere: plotselinge 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. Dit medicijn 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 dit medicijn 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 kan veroorzaken zoals:
  - medicijnen die worden gebruikt bij een afwijkend hartritme, zoals kinidine, sotalol, procaïnamide, ibutilide, flecaïnide, dofetilide en amiodaron;
  - medicijnen die worden gebruikt bij ontsteking van het neusslijmvlies (allergische rinitis);
  - medicijnen tegen psychische aandoeningen (antipsychotica), zoals thioridazine, mesoridazine, haloperidol en chloorpromazine;
  - anti-infectiemedicijnen, zoals pentamidine, moxifloxacine, erytromycine en claritromycine.

Dit medicijn 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 leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

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

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

Dit medicijn 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 dit medicijn niet innemen.

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. Dit medicijn komt waarschijnlijk in uw moedermelk terecht. U dient samen met uw arts te besluiten of u dit medicijn 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 geadviseerde 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 adviseert 25 mg mirabegron in te nemen, moet u andere op de markt beschikbare medicijnen gebruiken die 25 mg mirabegron bevatten. Deel de tablet van 50 mg niet, omdat dit invloed kan hebben op hoe dit medicijn werkt.

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. Dit medicijn 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 en er niet op kauwen. Dit medicijn 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.

Als uw arts u/uw kind adviseert 25 mg mirabegron in te nemen, moet u andere op de markt beschikbare medicijnen gebruiken die 25 mg mirabegron bevatten. Deel de tablet van 50 mg niet, omdat dit invloed kan hebben op hoe dit medicijn werkt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u meer tabletten heeft 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 klachten 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 dit medicijn 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 klachten van een overactieve blaas of neurogene detrusoroveractiviteit terugkomen.

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst met uw arts te praten, omdat uw klachten 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 een ernstig verhoogde bloeddruk.

Andere mogelijke 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, vlekkerige 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: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Slapeloosheid
- Verwardheid.

Dit medicijn 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 vindt u 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 (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
  Tabletkern: macrogol 2000000, microkristallijne cellulose (E460), hypromellose type 2208, K100 (E464), hydroxypropylcellulose, butylhydroxytolueen, magnesiumstearaat (E572), watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Filmomhulling: poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Mirabegron Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Mirabegron Teva 50 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn lichtgele, langwerpige, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten van ongeveer 6 x 13 mm.

Mirabegron Teva is verkrijgbaar in Alu-OPA/Alu/PVC blisterverpakkingen in kartonnen doosjes.

Verpakkingsgrootten:
10, 30, 50, 90 of 100 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
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

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

In het register ingeschreven onder
RVG 132822

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

België	Mirabegron Teva 50 mg tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongées / Retardtabletten
Bulgarije, Ierland Denemarken, IJsland,	Mirabegron Teva 50 mg prolonged-release tablets

Noorwegen, Polen, Tsjechië, Zweden	Mirabegron Teva
Duitsland, Oostenrijk	Mirabegron-ratiopharm 50 mg Retardtabletten
Finland	Mirabegron ratiopharm 50 mg depottabletti
Nederland	Mirabegron Teva 50 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal	Mirabegrom Teva
Slowakije	Mirabegron Teva 50 mg
Spanje	Mirabegrón Teva 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.

0926.1v.LD