

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Mirabegron Teva 50 mg tabletten met verlengde afgifte** mirabegron

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mirabegron Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

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

Mirabegron Teva wordt gebruikt voor het behandelen van de symptomen van een aandoening genaamd overactieve blaas bij volwassenen.

Deze symptomen zijn onder andere: plotseling sterke aandrang om te plassen ('urgentie' genoemd); vaker dan normaal moeten plassen ('veelvuldig plassen' genoemd); uw plas niet op kunnen houden ('aandrangincontinentie' genoemd).

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

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Mirabegron Teva inneemt:

- als u moeite heeft met het legen van uw blaas of een zwakke urinestraal heeft
- als u andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een overactieve blaas of neurogene detrusoroveractiviteit (een aandoening waarbij onwillekeurige blaassamentrekkingen optreden als gevolg van een aandoening waarmee u bent geboren, of letsel aan de zenuwen die de blaas aansturen), zoals anticholinerge geneesmiddelen.

- als u nier- of leverproblemen heeft. Het kan zijn dat uw arts uw dosis moet verlagen of u moet adviseren om Mirabegron Teva niet in te nemen, vooral als u andere geneesmiddelen zoals itraconazol, ketoconazol (bij schimmelinfecties), ritonavir (bij HIV/AIDS) of claritromycine (bij bacteriële infecties) inneemt. Informeer uw arts over de geneesmiddelen die u gebruikt.
- als u op een ECG (hartfilmpje) een afwijking heeft die QT-verlenging wordt genoemd of als u een geneesmiddel gebruikt waarvan bekend is dat dit QT-verlenging veroorzaakt zoals:
  - o geneesmiddelen die worden gebruikt bij een afwijkend hartritme, zoals kinidine, sotalol, procaïnamide, ibutilide, flecaïnide, dofetilide en amiodaron;
  - o geneesmiddelen die worden gebruikt bij allergische rinitis;
  - o antipsychotica (geneesmiddelen tegen psychische aandoeningen), zoals thioridazine, mesoridazine, haloperidol en chloorpromazine;
  - o anti-infectiemiddelen, zoals pentamidine, moxifloxacin, erytromycine en claritromycine.

Mirabegron Teva 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 geneesmiddel.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel 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 patiëntengroep niet zijn vastgesteld.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Mirabegron Teva kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden en andere geneesmiddelen kunnen de werking van dit geneesmiddel beïnvloeden.

- Vertel het aan uw arts als u gebruikmaakt van thioridazine (een geneesmiddel tegen psychische aandoeningen), propafenon of flecaïnide (geneesmiddelen tegen een afwijkend hartritme), imipramine of desipramine (geneesmiddelen tegen depressie). Het kan zijn dat de dosis van deze specifieke geneesmiddelen door uw arts moet worden aangepast.
- Vertel het aan uw arts als u gebruikmaakt van digoxine (een geneesmiddel tegen hartfalen of een afwijkend hartritme). De bloedconcentratie van dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Teva niet innemen.

Als u borstvoeding geeft, dient u uw arts of apotheker om advies te vragen voordat u dit geneesmiddel inneemt. Dit geneesmiddel komt waarschijnlijk in uw moedermelk terecht. U dient samen met uw arts te

besluiten of u Mirabegron Teva 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 geneesmiddel uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel 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 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 aanraadt om 25 mg mirabegron in te nemen, gebruik dan andere geneesmiddelen die 25 mg mirabegron bevatten die op de markt verkrijgbaar zijn. Splits de 50 mg tablet niet, omdat dit invloed kan hebben op de werking van dit geneesmiddel.

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

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel 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.

Wanneer u te veel van Mirabegron Teva heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Als u bent vergeten om dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel**

Stop niet voortijdig met de behandeling met Mirabegron Teva 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 Teva 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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
- Obstipatie
- Diarree.

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

- Vaginale infectie
- Blaasontsteking (cystitis)
- Duidelijk voelbare hartslag (hartkloppingen)
- Hartrit­mestoornissen (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 1000 gebruikers)**

- Zwelling van de oogleden (ooglid-oedeem)
- Zwelling van de lippen (lip-oedeem)
- Ontsteking van de kleine bloedvaten, voornamelijk ter hoogte 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 ademen (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 Teva kan de kans op het niet kunnen ledigen van uw blaas vergroten als u een obstructie (vernauwing) van de blaasuitgang heeft of als u andere geneesmiddelen 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 ledigen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is mirabegron.  
Elke tablet bevat 50 mg mirabegron.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:  
*Tabletkern:* macrogol 2.000.000; 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, biconvexe, filmomhulde tabletten van ongeveer 6 × 13 mm.

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

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**

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

**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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE663391

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT, FI: Mirabegron ratiopharm

BE, BG, CZ, DK, IE, IS, NL, NO, PL, SE, SK: Mirabegron Teva

DE: Mirabegron-ratiopharm

ES: Mirabegrón Teva

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.**