

BIJSLUITER

Bijsluiter: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Mirabegron EG 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 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 EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Mirabegron EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Mirabegron EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mirabegron EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mirabegron EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mirabegron EG bevat de werkzame stof mirabegron. Het is een ontspanningsmiddel voor de blaasspier (een bèta 3-adrenoceptoragonist), die de activiteit van een overactieve blaas vermindert en de daaruit voortvloeiende symptomen behandelt.

Mirabegron EG wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van een overactieve blaas bij volwassenen zoals:

- plotse aandrang om de blaas te legen
- de blaas vaker dan gewoonlijk moeten legen (verhoogde frequentie)
- verlies van controle over het moment om de blaas te legen (aandrangincontinentie genoemd)

2. Wanneer mag u Mirabegron EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Mirabegron EG niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mirabegron EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Mirabegron EG gebruikt:

- als u moeite heeft om uw blaas te legen of u heeft een zwakke urinestraal of als u andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een overactieve blaas zoals anticholinergische geneesmiddelen.
- als u nier- of leverproblemen heeft. Het kan zijn dat uw arts de dosis wil verlagen of zegt dat u Mirabegron EG niet mag innemen, vooral als u nog andere geneesmiddelen gebruikt zoals itraconazol, ketoconazol (schimmelinfecties), ritonavir (hiv/aids) of claritromycine (bacteriële infecties). Vertel uw arts over de geneesmiddelen die u gebruikt.
- als u een afwijking in het ecg (hartgrafiek) heeft die bekend staat als verlenging van het QT-interval of als u een geneesmiddel gebruikt waarvan bekend is dat het dit interval verlengt, zoals:
 - ☐ geneesmiddelen gebruikt bij een abnormaal hartritme zoals kinidine, sotalol, procaïnamide, ibutilide, flecaïnide, dofetilide en amiodaron;

- ☐ geneesmiddelen gebruikt bij allergische rinitis;
- ☐ antipsychotica (tegen geestesziekte) zoals thioridazine, mesoridazine, haloperidol en chloorpromazine;
- ☐ geneesmiddelen tegen infecties zoals pentamidine, moxifloxacin, erythromycine en claritromycine.

Mirabegron kan uw bloeddruk verhogen of hoge bloeddruk verergeren als u een voorgeschiedenis heeft van hoge bloeddruk. Het is raadzaam dat uw arts uw bloeddruk controleert wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dien dit geneesmiddel niet toe aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid van mirabegron voor deze leeftijdsgroep niet is vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mirabegron EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Laat het uw arts weten als u thioridazine gebruikt (tegen geestesziekte), propafenon of flecaïnide (tegen een afwijkend hartritme), imipramine of desipramine (gebruikt bij depressie). Deze specifieke geneesmiddelen kunnen een dosisaanpassing door uw arts vereisen.
- Laat het uw arts weten als u digoxine gebruikt (tegen hartfalen of een afwijkend hartritme). De bloedconcentraties van dit geneesmiddel worden gemeten door uw arts. Als de bloedspiegel buiten de normale spreiding valt, kan uw arts de digoxinedosis aanpassen.
- Laat het uw arts weten als u dabigatranetexilaat gebruikt (om het risico te verlagen op vaatobstructie in de hersenen of het lichaam door een bloedklonter bij volwassen patiënten met een afwijkende hartslag (atriumfibrilleren) en aanvullende risicofactoren). Dit geneesmiddel kan een dosisaanpassing door uw arts vereisen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger kunt zijn of van plan bent het te worden, mag u Mirabegron EG niet gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt. Het is waarschijnlijk dat dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in uw moedermelk. U en uw arts moeten beslissen of u Mirabegron EG inneemt of borstvoeding blijft geven. Allebei mag u niet doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie die erop wijst dat dit geneesmiddel uw vermogen beïnvloedt om een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u Mirabegron EG?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 één tablet van 50 mg via de mond eenmaal daags. Als u nier- of leverproblemen heeft, kan het zijn dat uw arts uw dosis verlaagt tot 25 mg via de mond eenmaal daags. In geval uw arts aanbeveelt dat u 25 mg mirabegron inneemt, moet u een ander geneesmiddel uit de handel gebruiken met een inhoud van 25 mg mirabegron. Breek de tablet van 50 mg tablet niet in tweeën, want dit kan een effect hebben op de werking van dit geneesmiddel.

U moet dit geneesmiddel met vloeistof innemen en de tablet heel doorslikken. Plet de tablet niet en kauw er ook niet op. Mirabegron EG mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u werd verteld, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis voor advies.

Symptomen van een overdosis kunnen een hevigere hartslag omvatten, een snellere polsslag of een verhoogde bloeddruk.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u bent vergeten uw geneesmiddel in te nemen, neem dan de gemiste dosis in zodra u eraan denkt. Als dit minder is dan 6 uur vóór uw volgende geplande dosis, sla de dosis dan over en neem uw geneesmiddel verder in op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u verschillende doses overgeslagen heeft, laat het dan weten aan uw arts en volg het advies dat hij u zal geven.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet vroeger met de behandeling met Mirabegron EG als u geen onmiddellijk effect ziet. Uw blaas kan wat tijd nodig hebben om zich aan te passen. U moet uw tabletten blijven innemen. Stop niet met de inname wanneer de toestand van uw blaas verbetert. Als u de behandeling stopzet, kan dit leiden tot terugval van de symptomen van een overactieve blaas.

Stop niet met de inname van Mirabegron EG zonder eerst met uw arts te overleggen, 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.

De ernstigste bijwerkingen kunnen een onregelmatige hartslag zijn (atriumfibrilleren). Deze bijwerking treedt soms op (kan optreden bij tot 1 van de 100 personen), maar als deze bijwerking optreedt, stop dan onmiddellijk met het geneesmiddel en vraag dringend medisch advies.

Als u hoofdpijn krijgt, vooral plotse, migraineachtige (kloppende) hoofdpijn, raadpleeg dan uw arts. Dit kan een teken zijn van ernstig verhoogde bloeddruk.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Infectie van de urinewegen (urineweginfecties)
- Misselijkheid
- Constipatie
- Hoofdpijn
- Diarree
- Duizeligheid

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- Blaasinfectie (cystitis)
- Voelbare hartslag (hartkloppingen)
- Vaginale infectie
- Indigestie (dyspepsie)
- Maaginfectie (gastritis)
- Zwelling van de gewrichten
- Jeuk aan de vulva of vagina (vrouwelijke geslachtsdelen)
- Verhoogde bloeddruk
- Stijging in leverenzymwaarden (GGT, ASAT en ALAT)
- Jeuk, uitslag of netelroos (kwaddels, uitslag, maculeuze uitslag, papuleuze uitslag, jeuk)

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Zwelling van het ooglid (ooglidoedeem)
- Zwelling van de lip (lipoedeem)
- Zwelling van de diepere huidlagen veroorzaakt door een vochtstapeling. Dit kan elk deel van het lichaam treffen, ook het gezicht, de tong of keel en kan ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken (angio-oedeem)
- Kleine paarse vlekken op de huid (purpura)
- Ontsteking van kleine bloedvaten, voornamelijk in de huid (leukocytoclastische vasculitis)
- Onvermogen om de blaas helemaal leeg te maken (urineretentie)

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Hypertensieve crisis

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

- Slapeloosheid
- Verwardheid

Mirabegron EG kan de kans verhogen dat u uw blaas niet helemaal leeg kunt maken als u een obstructie heeft van de blaasuitgang of als u nog andere geneesmiddelen gebruikt tegen een overactieve blaas. Vertel het uw arts onmiddellijk als u uw blaas niet helemaal leeg kunt maken.

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

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Mirabegron EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blister 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Mirabegron EG?

- De werkzame stof in dit middel is mirabegron.
Elke tablet bevat 50 mg mirabegron.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Kern van de tablet: macrogol 2 000 000; microkristallijne cellulose (E460); hypromellose type 2208, K100 (E464); hydroxypropylcellulose; butylhydroxytolueen; magnesiumstearaat (E572); colloïdaal watervrij silica
Buitenlaag van de tablet: poly(vinylalcohol); titaandioxide (E171); macrogol 3 350; talk (E553b); geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172)

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

Mirabegron EG 50 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte zijn lichtgeel en ongeveer 6 × 13 mm, ovaal en biconvex.

Mirabegron EG is beschikbaar in Alu-OPA/Alu/PVC blisterverpakkingen in dozen.

Verpakkingsgrootten:

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

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta
Adalvo Limited - Malta 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., Ireland - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Austria - Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Oostenrijk

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen: BE663435

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

IS	Mirabegron STADA 50 mg prolonged-release tablets
HU	Mirabegron Stada 50 mg retard tableta
IE	Mirabegron Clonmel 50 mg prolonged-release tablets
LU	Mirabegron EG 50 mg comprimés à libération prolongée
DE	Mirabegron AL 50 mg Retardtabletten
ES	Mirabegrón STADA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
SE	Mirabegron STADA 50 mg depottabletter
NO	Mirabegron STADA
NL	Mirabegron retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte
DK	Mirabegron STADA
FI	Mirabegron STADA 50 mg depottabletti
BE	Mirabegron EG 50 mg tabletten met verlengde afgifte
SK	Mirabegron STADA 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

CZ Mirabegron STADA
AT Mirabegron STADA 50 mg Retardtabletten
GR Mirabegron/Stada
MT Mirabegron Clonmel 50 mg prolonged-release tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024