

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
mirabegron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Mezyran i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mezyran
3. Kako uzimati Mezyran
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mezyran
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Mezyran i za što se koristi

Mezyran sadrži djelatnu tvar mirabegron. To je tvar koja opušta mišiće mokraćnog mjehura (takozvani agonist beta 3-adrenoreceptora), koji smanjuje aktivnost prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura i liječi s time povezane simptome.

Mezyran se koristi za:

- liječenje simptoma stanja koje se zove prekomjerno aktivan mokraćni mjehur u odraslih. Ti simptomi uključuju: iznenadna potreba za pražnjenjem mokraćnog mjehura (nagon na mokrenje), potreba za pražnjenjem mokraćnog mjehura češće nego li je to uobičajeno (povećana učestalost mokrenja), nemogućnost kontrole mokrenja (inkontinencija pri nagonu na mokrenje).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mezyran

Nemojte uzimati Mezyran

- ako ste alergični na mirabegron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate vrlo visok nekontrolirani krvni tlak

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Mezyran ako:

- imate problema s pražnjenjem mjehura ili imate slabiji mlaz urina ili ako uzimate ostale lijekove za liječenje sindroma prekomjerno aktivnog mjehura, kao što su antikolinergički lijekovi.
- imate problema s bubrezima ili jetrom. Možda će Vam liječnik trebati smanjiti dozu ili će Vam možda reći da ne uzimate Mezyran, naročito ako uzimate neke druge lijekove, poput itrakonazola, ketokonazola (za gljivične infekcije), ritonavira (za HIV/AIDS) ili klaritomicina (za bakterijske infekcije). Recite svom liječniku koje lijekove uzimate.

- u EKG-u (na zapisu rada srca) imate nenormalan nalaz poznat pod nazivom produljenje QT-intervalu ili uzimate lijekove za koje se zna da ga mogu uzrokovati:
 - lijekovi koji se primjenjuju kod poremećaja srčanog ritma, poput kinidina, sotalola, prokainamida, ibutilida, flekainida, dofetilida i amiodarona;
 - lijekovi koji se primjenjuju kod alergijskog rinitisa;
 - antipsihotici (lijekovi za duševne bolesti) poput tioridazina, mezoridazina, haloperidola i klorpromazina;
 - lijekovi protiv infekcija poput pentamidina, moksifloksacina, eritromicina i klaritromicina.

Mezyran može uzrokovati povišenje Vašeg krvnog tlaka ili pogoršati Vaš krvni tlak ako imate visok krvni tlak u povijesti bolesti. Preporučuje se da Vam liječnik provjerava krvni tlak tijekom uzimanja ovog lijeka.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nemojte davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina starosti jer sigurnost primjene i djelotvornost lijeka Mezyran još nije utvrđena u ovoj populaciji.

Drugi lijekovi i Mezyran

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Mezyran može utjecati na način na koji drugi lijekovi djeluju, a drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

- Obavijestite svog liječnika ako uzimate tioridazin (lijek za duševne bolesti), propafenon ili flekainid (lijekove za poremećaje srčanog ritma), imipramin ili dezipramin (lijekove koji se primjenjuju kod depresije). Ovi specifični lijekovi mogu zahtijevati prilagodbu doze koju će izvršiti Vaš liječnik.
- Obavijestite svog liječnika ako uzimate digoksin (lijek kod zatajivanja srca ili poremećenog srčanog ritma). Razinu ovog lijeka u krvi izmjerit će Vaš liječnik. Ako je ona izvan dozvoljenih granica liječnik će možda trebati prilagoditi dozu digoksina.
- Obavijestite svog liječnika ako koristite dabigatran eteksilat (lijek koji se koristi za smanjenje rizika od začepljenja krvnih žila krvnim ugrušcima u mozgu ili tijelu, u bolesnika s abnormalnim otkucajima srca (fibrilacija atrijsa) te dodatnim čimbenicima rizika). Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, ne smijete uzimati Mezyran.

Ako dojite, upitajte svoga liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete uzimati ovaj lijek. Mezyran vjerojatno prelazi u majčino mlijeko. Vi i Vaš liječnik ćete odlučiti hoćete li uzimati Mezyran ili dojit. Ne smijete činiti oboje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka koji ukazuju da ovaj lijek utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rad sa strojevima.

3. Kako uzimati Mezyran

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta od 50 mg jedanput na dan. Imate li probleme s bubrezima i jetrom Vaš će liječnik možda trebati smanjiti dozu na jednu tabletu od 25 mg jedanput na dan.

Ovaj lijek morate uzeti s tekućinom i tabletu progutati cijelu. Tabletu nemojte drobiti ili žvakati. Mezyran se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više Mezyran nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je rečeno, ili netko drugi slučajno uzme Vaše tablete, odmah potražite savjet svoga liječnika, ljekarnika ili bolnice.

Simptomi predoziranja mogu uključivati snažno lupanje srca, ubrzani puls ili povišeni krvni tlak.

Ako ste zaboravili uzeti Mezyran

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite propuštenu dozu čim se sjetite. Ako je to manje od 6 sati prije sljedeće redovite doze, preskočite ovu dozu i nastavite uzimati lijek u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste preskočili nekoliko doza, recite to svom liječniku i slijedite dobivene upute.

Ako prestanete uzimati Mezyran

Ako ne vidite neposredni učinak Mezyrana, nemojte prerano prekinuti liječenje. Vašem je mjehuru možda potrebno neko vrijeme da se prilagodi. Trebate nastaviti s uzimanjem tableta. Nemojte ih prestati uzimati nakon što se stanje Vašeg mjehura popravi. Prekidom liječenja mogu se povratiti simptomi prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura, ili neurogenu prekomjernu aktivnost detruzora.

Nemojte prestati uzimati Mezyran bez da ste se prethodno savetovali sa svojim liječnikom, jer se simptomi prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura mogu vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnije nuspojave mogu uključivati nepravilne otkucaje srca (fibrilacija atrijsa). To je manje česta nuspojava (može se javiti kod do 1 na 100 ljudi), ali ako se ova nuspojava pojavi, odmah prestanite uzimati lijek i hitno potražite savjet liječnika.

Ako osjetite glavobolje, osobito iznenadne, glavobolje nalik migreni (pulsirajućeg karaktera), javite se Vašem liječniku. Ovo mogu biti znakovi jakog povišenja krvnog tlaka.

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba)

- Infekcija mokraćnih puteva (infekcije mokraćnog sustava)
- Glavobolja
- Omaglica
- Ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- Mučnina
- Zatvor
- Proljev

Manje često (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba)

- Vaginalna infekcija
- Infekcija mokraćnog mjehura (cistitis)

- Osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- Problemi u srčanom ritmu (srčane fibrilacije)
- Probavne tegobe (dispepsija)
- Infekcija želuca (gastritis)
- Svrbež, osip ili koprivnjača (urtikarija, osip, makularni osip, papularni osip, pruritus)
- Oteknuće zglobova
- Svrbež stidnice i rodnice (vulvovaginalni pruritus)
- Povišeni krvni tlak
- Porast jetrenih enzima (GGT, AST i ALT).

Rijetko (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)

- Oticanje očnih kapaka (edem kapaka)
- Oticanje usana (edem usana)
- Upala malih krvnih žila prvenstveno u koži (leukocitoklastični vaskulitis).
- Male ljubičaste točke po koži (purpura)
- Oticanje dubljih slojeva kože uzrokovano nakupljanjem tekućine, koje može zahvatiti bilo koji dio tijela uključujući lice, jezik ili grlo i može uzrokovati otežano disanje (angioedem)
- Nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura (retencija urina)

Vrlo rijetko (mogu se javiti kod do 1 na 10 000 osoba)

- Jako visoki krvni tlak (hipertenzivna kriza)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Nesanica
- Smetenost

Mezyran može povećati vjerojatnost za nemogućnost pražnjenja mjehura ako imate opstrukciju izlaznog dijela mokraćnog mjehura ili ako uzimate lijekove za liječenje prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Obavijestite svog liječnika odmah ako ne možete isprazniti svoj mjehur.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mezyran

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza Oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Mezyran 25 mg: Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Mezyran 50 mg: Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Mezyran sadrži

- Djelatna tvar je mirabegron.

Jedna tableta sadrži 25 mg ili 50 mg mirabegrona.

– Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: makrogoli, visoke molekulske mase; mikrokristalična celuloza; hipromeloza; hidroksipropilceluloza; butilhidroksitoluen; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Film ovojnica: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid, makrogol i talk te dodatno tablete od 50 mg sadrže i žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

Kako Mezyran izgleda i sadržaj pakiranja

Mezyran 25 mg su duguljaste, bikonveksne, bijele do gotovo bijele tablete s produljenim oslobađanjem, dimenzija 5.7 mm x 12.8 mm, s utisnutom oznakom „1“ na jednoj strani.

Mezyran 50 mg su duguljaste, bikonveksne, svijetlo žute tablete s produljenim oslobađanjem, dimenzija 5.7 mm x 12.8 mm.

30 tableta u OPA/Al/PVC-aluminij blisterima, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alpha Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb

Proizvođači:

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

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2026.