

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Minkonti 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 ili ljekarniku.
- 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 Minkonti i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Minkonti
3. Kako uzimati Minkonti
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Minkonti
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Minkonti i za što se koristi

Minkonti 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.

Minkonti se koristi za liječenje simptoma stanja koje se zove prekomjerno aktivan mokraćni mjehur u odraslih. Ti simptomi uključuju iznenadnu potrebu za pražnjenjem mokraćnog mjehura (nagon na mokrenje), potrebu 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 Minkonti

Nemojte uzimati Minkonti

- 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 uzmete Minkonti:

- ako imate problema s pražnjenjem svog mjehura ili imate slabiji mlaz urina
- ako uzimate ostale lijekove za liječenje sindroma prekomjerno aktivnog mjehura ili neurogenu prekomjernu aktivnost detruzora (stanje u kojem dolazi do nevoljnih kontrakcija mjehura zbog stanja s kojim ste rođeni ili ozljede živaca koji kontroliraju mjehur) kao što su antikolinergički lijekovi.
- ako imate problema s bubrežima ili jetrom. Možda će Vam liječnik trebati smanjiti dozu ili će Vam možda reći da ne uzimate Minkonti, naročito ako uzimate neke druge lijekove, poput itakonazola, ketokonazola (za gljivične infekcije), ritonavira (za HIV/AIDS) ili klaritomicina (za bakterijske infekcije). Recite svom liječniku koje lijekove uzimate.
- ako u EKG-u (na zapisu rada srca) imate nenormalan nalaz poznat pod nazivom produženje QT-intervalu ili uzimate lijekove za koje se zna da ga mogu uzrokovati:
 - o lijekovi koji se primjenjuju kod poremećaja srčanog ritma, poput kinidina, sotalola, prokainamida, ibutilida, flekainida, dofetilida i amiodarona;
 - o 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.

Minkonti 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 mirabegrona.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nemojte davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina starosti za liječenje prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura jer sigurnost primjene i djelotvornost mirabegrona još nije utvrđena u ovoj populaciji.

Minkonti se ne smije koristiti u djece mlađe od 3 godine za liječenje neurogene prekomjerne aktivnosti detruzora.

Drugi lijekovi i Minkonti

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

Minkonti 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 Minkonti.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka koji ukazuju da ovaj lijek utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili korištenje strojeva.

3. Kako uzimati Minkonti

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 na usta jedanput na dan. Imate li probleme s bubrezima i jetrom Vaš će liječnik možda trebati smanjiti dozu na jednu tabletu od 25 mg na usta jedanput na dan. U slučaju da Vaš liječnik preporuči da uzmete dozu 25 mg mirabegrona, potrebno je koristiti druge

lijekove dostupne na tržištu koji sadrže 25 mg mirabegrona. Tabletu od 50 mg nemojte dijeliti jer bi to moglo utjecati na način na koji ovaj lijek djeluje.

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

Ako uzmete više lijeka Minkonti 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 Minkonti

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 Minkonti

Ako ne vidite neposredni učinak lijeka Minkonti, 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.

Nemojte prestati uzimati Minkonti bez da ste se prethodno savjetovali 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:

Česte (mogu se pojaviti kod do 1 na 10 ljudi)

- Infekcija puteva kojima se provodi mokrać (infekcije mokraćnog sustava)
- Glavobolja
- Omaglica
- Ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- Mučnina
- Zatvor
- Proljev

Manje česte (mogu se pojaviti kod do 1 na 100 ljudi)

- 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)

Rijetke (mogu se pojaviti kod do 1 na 1000 ljudi)

- 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 rijetke (mogu se pojaviti kod do 1 na 10 000 ljudi)

- Jako visoki krvni tlak (hipertenzivna kriza)

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Nesanica
- Smetenost

Minkonti Vam 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 Minkonti

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Minkonti sadrži

- Djelatna tvar je mirabegron.
- Jedna tableta sadrži 50 mg mirabegrona.
- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: makrogol 2 000 000; mikrokristalična celuloza (E460); hipromeloza 2 208, K100 (E464); hidroksipropilceluloza; butilhidroksitoluen; magnezijev stearat (E572); koloidni bezvodni silicijev dioksid
Film ovojnica: poli(vinil alkohol); titanijev dioksid (E171); makrogol 3 350; talk (E553b); žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172)

Kako Minkonti izgleda i sadržaj pakiranja

Minkonti 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem su svijetlo žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, dimenzija otprilike 6 × 13 mm.

Minkonti je dostupan u Alu-OPA/Alu/PVC blisterima u kutiji.

Veličine pakiranja:

10, 30, 50, 90 ili 100 tableta s produljenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva GmbH
Graf-Arco-Str.3
89079 Ulm
Njemačka

Proizvođač

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

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Island: Minkonti

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.