

Navodilo za uporabo

Zerjaq 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem mirabegron

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zerjaq in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zerjaq
3. Kako jemati zdravilo Zerjaq
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zerjaq
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zerjaq in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zerjaq vsebuje učinkovino mirabegron. Je relaksant mišic mehurja (tako imenovani agonist adrenergičnih receptorjev beta 3). Deluje tako, da zmanjša aktivnost prekomerno aktivnega sečnega mehurja in zdravi s tem povezane simptome ter zmanjša nevrogeno prekomerno aktivnost detruzorja.

Zdravilo Zerjaq uporabljamo za:

Zdravljenje simptomov prekomerno aktivnega sečnega mehurja pri odraslih.

- Ti simptomi vključujejo: nenadne potrebe po praznjenju mehurja (to imenujemo urgentna mikcija), potrebe po pogostejšem praznjenju mehurja, kot ponavadi (to imenujemo povečana pogostnost uriniranja), nezmožnost obvladovanja praznjenja mehurja (to imenujemo urgentna inkontinenca).

Zdravljenje stanja, imenovanega nevrogena prekomerna aktivnost detruzorja, pri otrocih, starih od 3 do 18 let.

- Nevrogena prekomerna aktivnost detruzorja je stanje, pri katerem prihaja do nehotenih kontrakcij sečnega mehurja zaradi prirojene bolezni ali poškodbe živcev, ki nadzorujejo sečni mehur. Če se nevrogena prekomerna aktivnost detruzorja ne zdravi, lahko privede do poškodb sečnega mehurja in/ali ledvic. Zdravilo Zerjaq se uporablja za povečanje količine urina, ki jo lahko zadrži vaš sečni mehur, in zmanjšanje uhajanja urina.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zerjaq

Ne jemljite zdravila Zerjaq

- če ste alergični na mirabegron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate zelo visok nenadzorovan krvni tlak.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zerjaq se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če težko izpraznite mehur ali imate zmanjšan tok urina ali jemljete druga zdravila za zdravljenje prekomerno aktivnega sečnega mehurja ali nevrogene prekomerne aktivnosti detruzorja, kot so t.i. antiholinergična zdravila.
- če imate težave z ledvicami ali jetri. Zdravnik vam bo morda moral zmanjšati odmerek ali vam bo povedal, da ne smete jemati zdravila Zerjaq, zlasti če jemljete druga zdravila, kot so itrakonazol, ketokonazol (glivične okužbe), ritonavir (HIV/AIDS) ali klaritromicin (bakterijske okužbe). Povejte zdravniku, katera zdravila jemljete.
- če imate na EKG (zapis delovanja srca) nepravilnost, znano kot podaljšanje intervala QT, ali če jemljete kakšna zdravila, za katera je znano, da povzročijo takšno podaljšanje. Taka zdravila so:
 - zdravila, ki se uporabljajo za motnje srčnega ritma, kot so kinidin, sotalol, prokainamid, ibutilid, flekainid, dofetilid in amjodaron;
 - zdravila za zdravljenje alergijskega rinitisa;
 - antipsihotična zdravila (zdravila za duševne bolezni), kot so tioridazin, mezoridazin, haloperidol in klorpromazin;
 - zdravila za zdravljenje okužb, kot so pentamidin, moksifloksacin, eritromicin in klaritromicin.

Zdravilo Zerjaq lahko povzroči povišanje krvnega tlaka ali poslabšanje stanja krvnega tlaka, če ste kdaj imeli visok krvni tlak. Priporočljivo je, da vam zdravnik med jemanjem tega zdravila spremlja krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Zerjaq za zdravljenje prekomerno aktivnega sečnega mehurja pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani, zato tej populaciji tega zdravila ne dajajte.

Zdravilo Zerjaq se ne sme uporabljati za zdravljenje nevrogene prekomerne aktivnosti detruzorja pri otrocih, mlajših od 3 let.

Druga zdravila in zdravilo Zerjaq

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Zerjaq lahko vpliva na delovanje drugih zdravil in druga zdravila lahko vplivajo na njegovo delovanje.

- Zdravniku morate povedati, če jemljete tioridazin (zdravilo za duševne bolezni), propafenon ali flekainid (zdravila za motnje srčnega ritma), imipramin ali dezipramin (zdravila za depresijo). Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerek teh zdravil.
- Zdravniku morate povedati, če jemljete digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja in motenj srčnega ritma). Zdravnik vam kontrolira koncentracijo tega zdravila v krvi. Če je koncentracija v krvi zunaj ustreznega razpona, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek digoksina.
- Zdravniku morate povedati, če jemljete dabigatraneteksilat (zdravilo, ki pri odraslih bolnikih z motnjo srčnega utripa (atrijsko fibrilacijo) in dodatnimi dejavniki tveganja zmanjša nevarnost, da bi krvni strdek zamašil krvno žilo v možganih ali telesu). Zdravnik vam bo mogoče moral prilagoditi odmerek tega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, ne smete jemati zdravila Zerjaq.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. To zdravilo verjetno prehaja v materino mleko. Skupaj z zdravnikom se morate odločiti, ali boste jemali zdravilo Zerjaq ali boste dojili. Obojega ne smete hkrati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni informacij, ki bi kazale, da to zdravilo vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako jemati zdravilo Zerjaq

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri odraslih s prekomerno aktivnim sečnim mehurjem

Priporočeni odmerek je ena 50 mg tableta, ki jo zaužijete enkrat na dan. Če imate težave z ledvicami ali jetri, vam bo zdravnik morda moral zmanjšati odmerek na eno 25 mg tableto, ki jo zaužijete enkrat na dan. Zdravilo morate vzeti s tekočino. Tableto morate pogoltniti celo. Tablete ne zdrobite in ne žvečite. Zdravilo Zerjaq lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (starih od 3 do 18 let) z nevrogeno prekomerno aktivnostjo detruzorja

To zdravilo zaužijte enkrat na dan. Zdravilo morate vzeti s tekočino. Tableto morate pogoltniti celo. Tablete ne zdrobite in ne žvečite. Zdravilo Zerjaq je treba vzeti s hrano. Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek je primeren za vas oz. vašega otroka. Zdravnik bo izračunal ustrezen odmerek za bolnika glede na njegovo telesno maso. Skrbno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če vam/vašemu otroku zdravnik priporoči jemanje 25 mg mirabegrona, morate vi/vaš otrok uporabljati druga zdravila, ki vsebujejo 25 mg mirabegrona in so na voljo na trgu. Ne delite 50 mg tablete, saj lahko to vpliva na delovanje zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zerjaq, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot vam je naročil zdravnik, ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše tablete, se za nasvet takoj obrnite na zdravnika, farmacevta ali bolnišnico.

Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko močno bitje srca, hitrejši srčni utrip ali zvišan krvni tlak.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zerjaq

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite. Če je do vašega naslednjega odmerka manj kot 12 ur, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z jemanjem zdravila ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če pozabite vzeti več odmerkov, morate to povedati zdravniku in upoštevati, kar vam bo svetoval.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zerjaq

Zdravljenja z zdravilom Zerjaq ne prenehajte predčasno, če ne opazite takojšnjega učinka. Sečni mehur lahko potrebuje nekaj časa za prilagoditev. Tablete jemljite še naprej. Ne prenehajte jih jemati, ko se vam stanje izboljša. Posledica prenehanja zdravljenja je lahko ponovitev simptomov prekomerno aktivnega sečnega mehurja ali nevrogene prekomerne aktivnosti detruzorja.

Ne prenehajte jemati zdravila Zerjaq, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, saj se vam lahko simptomi prekomerno aktivnega sečnega mehurja ali nevrogene prekomerne aktivnosti detruzorja ponovijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med najresnejšimi neželenimi učinki je lahko neredno bitje srca (atrijska fibrilacija). Ta neželeni učinek se pojavlja občasno (pojavlja se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov), a **če se pojavi, takoj prenehajte jemati to zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.**

Povejte svojemu zdravniku, če se vam pojavijo glavoboli, zlasti nenadni, migreni podobni (utripajoči) glavoboli. Ti so lahko znak močno zvišanega krvnega tlaka.

Ostali neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- okužbe delov sečil, po katerih potuje urin (okužbe urinarnega trakta)
- glavobol
- vrtoglavica
- zvišan srčni utrip (tahikardija)
- občutek slabosti (navzea)
- zaprtje
- driska

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- okužba nožnice
- okužba sečnega mehurja (cistitis)
- zavedanje lastnega srčnega utripa (palpitacije)
- težave s srčnim ritmom (atrijska fibrilacija)
- prebavne motnje (dispepsija)
- okužba želodca (gastritis)
- srbenje, izpuščaj ali koprivnica (urtikarija, izpuščaj, makularni izpuščaj, papulozni izpuščaj, pruritus)
- oteklost sklepov
- srbenje zunanjega ženskega spolovila ali nožnice (vulvovaginalni pruritus)
- zvišan krvni tlak
- zvišanje jetrnih encimov (GGT, AST in ALT)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- otekanje vek (edem vek)
- otekanje ustnic (edem ustnic)
- vnetje drobnih žil, ki prizadene predvsem kožo (levkocitoklastični vaskulitis)
- drobne vijoličaste pike po koži (purpura)
- otekanje globljih plasti kože zaradi kopičenja tekočine, ki lahko prizadene kateri koli del telesa, vključno z obrazom, jezikom ali žrelom in lahko povzroči težave pri dihanju (angioedem)
- nezmožnost popolnega praznjenja mehurja (zastoj urina)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- izredno visok krvni tlak (hipertenzivna kriza)

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- nespečnost
- zmedenost

Če imate zaporo sečnega mehurja ali jemljete druga zdravila za zdravljenje prekomerno aktivnega sečnega mehurja, lahko zdravilo Zerjaq poveča nezmožnost praznjenja mehurja. Takoj obvestite zdravnika, če ne morete izprazniti sečnega mehurja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zerjaq

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zerjaq

- Učinkovina je mirabegron.
Ena tableta vsebuje 50 mg mirabegrona.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: visokomolekularni makrogoli; mikrokristalna celuloza; hipromeloza; hidroksipropilceluloza; butilhidroksitoluen; magnezijev stearat; brezvodni koloidni silicijev dioksid.
Filmska obloga: polivinilalkohol; titanov dioksid (E171); makrogol 3350 (polietilenglikol/PEG); smukec; rumeni železov oksid (E172); rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Zerjaq in vsebina pakiranja

Zdravilo Zerjaq 50 mg so svetlo rumene, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete dolžine 12,8 mm in širine 5,7 mm.

30, 90 ali 100 tablet s podaljšanim sproščanjem pakiranih v OPA/Al/PVC//Al pretisne omote, v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zerjaq

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka: Zerjaq
Hrvaška: Zerjaq 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Slovaška: Zerjaq
Slovenija: Zerjaq 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 11. 2025.