

Písomná informácia pre používateľa

Zerjaq 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

mirabegron

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zerjaq a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zerjaq
3. Ako používať Zerjaq
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zerjaq
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zerjaq a na čo sa používa

Zerjaq obsahuje liečivo mirabegron. Ide o látku uvoľňujúcu svalstvo močového mechúra (nazýva sa agonista beta-3 adrenoreceptora), ktorá znižuje jeho nadmernú činnosť (hyperaktivitu), lieči príznaky spojené s týmto ochorením a zmiernuje neurogénnu hyperaktivitu detruzora.

Zerjaq sa používa:

na liečbu príznakov hyperaktívneho močového mechúra u dospelých.

- Tieto príznaky zahŕňajú: náhlu potrebu vyprázdnenia močového mechúra (nazývanú urgencia), potrebu vyprázdnenia močového mechúra častejšie ako zvyčajne (nazývanú zvýšená frekvencia močenia), neschopnosť ovládnuť vyprázdnenie močového mechúra (nazývanú urgentná inkontinencia).

na liečbu stavu nazývaného neurogénna hyperaktivita detruzora u detí vo veku od 3 do menej ako 18 rokov.

- Neurogénna hyperaktivita detruzora je stav, pri ktorom sa vyskytujú mimovoľné kontrakcie močového mechúra, ktoré sú buď vrodené alebo spôsobené poškodením nervov, ktoré ovládajú močový mechúr. V prípade, že sa tento stav nelieči, neurogénna hyperaktivita detruzora môže viesť k poškodeniu vášho močového mechúra a/alebo obličiek. Zerjaq sa používa na zvýšenie množstva moču, ktoré dokáže váš močový mechúr udržať, a na zníženie úniku moču.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zerjaq

Neužívajte Zerjaq

- ak ste alergický na mirabegron alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte veľmi vysoký nekontrolovaný krvný tlak.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zerjaq, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s vyprázdnením vášho močového mechúra alebo máte slabý prúd moču, alebo ak užívate iné lieky na liečbu hyperaktívneho močového mechúra alebo neurogénnej hyperaktivity detruzora, napríklad anticholinergické lieky.
- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Možno bude potrebné, aby vám lekár znížil dávku alebo vám môže povedať, že nesmiete užívať Zerjaq, najmä ak užívate iné lieky, ako itraconazol, ketokonazol (plesňové infekcie), ritonavir (HIV/AIDS) alebo klaritromycín (bakteriálne infekcie).
Povedzte svojmu lekárovi o liekoch, ktoré užívate.
- ak máte abnormalitu EKG (záznam impulzov srdca) známu ako predĺženie QT, alebo užívate lieky, o ktorých sa vie, že ju spôsobujú, ako sú:
 - lieky používané na abnormálny rytmus srdca, ako chinidín, sotalol, prokainamid, ibutilid, flekainid, dofetilid a amiodarón;
 - lieky používané na alergickú nádchu;
 - antipsychotiká (lieky na duševné choroby), ako sú tioridazín, mesoridazín, haloperidol a chlórpromazín;
 - lieky používané proti infekcii, ako sú pentamidín, moxifloxacín, erytromycín a klaritromycín.

Zerjaq môže spôsobiť zvýšenie vášho krvného tlaku alebo môže zhoršiť krvný tlak, ak ste ho mali v minulosti vysoký. Odporúča sa, aby vám lekár kontroloval krvný tlak pokiaľ užívate tento liek.

Deti a dospievajúci

Nedávajte liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov na liečbu hyperaktívneho močového mechúra, pretože bezpečnosť a účinnosť Zerjaqu v tejto populácii neboli stanovené.

Zerjaq sa nemá používať u detí vo veku menej ako 3 roky na liečbu neurogénnej hyperaktivity detruzora.

Iné lieky a Zerjaq

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zerjaq môže ovplyvniť účinok iných liekov a iné lieky môžu ovplyvniť účinok tohto lieku.

- Povedzte lekárovi, ak užívate tioridazín (liek na duševnú chorobu), propafenón alebo flekainid (lieky na poruchu srdcového rytmu), imipramín alebo dezipramín (lieky na depresiu). Možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávku týchto špecifických liekov.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate digoxín (liek na zlyhanie srdca alebo na abnormálny srdcový rytmus). Váš lekár zmeria hladiny tohto lieku v krvi. Lekár môže upraviť dávkovanie digoxínu, ak je hladina v krvi mimo rozsah.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate dabigatran etexilát (liek na zníženie rizika upchatia cievy v mozgu alebo v organizme vytvorením krvnej zrazeniny u dospelých pacientov s abnormálnym srdcovým rytmom (fibriláciou predsieni) a s ďalšími rizikovými faktormi). Možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávku tohto lieku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, nesmiete užívať Zerjaq.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Je pravdepodobné, že tento liek prechádza do materského mlieka. Vy a váš lekár sa máte rozhodnúť, či budete užívať Zerjaq alebo dojčiť. Nemôžete robiť oboje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú žiadne informácie o tom, že tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Zerjaq

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých s hyperaktívnym močovým mechúrom

Odporúčaná dávka je jedna 50 mg tableta raz denne užívaná ústami. Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, lekár vám môže znížiť dávku na jednu 25 mg tabletu raz denne užívanú ústami. Tento liek musíte zapíť tekutinou a tabletu prehltnúť celú. Tabletú nedrviť ani nehryzť. Zerjaq sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Použitie u detí a dospievajúcich (vo veku 3 až menej ako 18 rokov) s neurogennou hyperaktivitou detruzora

Tento liek užívajte ústami raz denne. Tento liek musíte zapíť tekutinou a tabletu prehltnite celú. Tabletú nedrviť ani nehryzť. Zerjaq sa musí užívať s jedlom. Lekár vám povie, akú dávku máte vy/vaše dieťa užívať. Lekár vypočíta správnu dávku v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta. Starostlivo dodržiavajte jeho pokyny.

Ak vám/vášmu dieťaťu lekár odporučí užívať 25 mg mirabegronu, mali by ste užívať iné lieky obsahujúce 25 mg mirabegronu, ktoré sú dostupné na trhu. Tabletú s dávkou 50 mg nerozdeľujte, pretože to môže ovplyvniť účinok tohto lieku.

Ak užijete viac Zerjaqu, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako vám bolo povedané, že máte užiť alebo ak niekto iný omylom užil vaše tablety, ihneď sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo požiadajte o radu v nemocnici.

Príznakmi predávkovania môže byť silný tlkot srdca, zrýchlený tep alebo zvýšený krvný tlak.

Ak zabudnete užiť Zerjaq

Ak zabudnete užiť váš liek, užite vynechanú dávku čo najskôr, ako si na to spomeniete. Ak je to menej ako 12 hodín pred užitím ďalšej dávky, vynechajte túto dávku a pokračujte v užívaní lieku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť niekoľko dávok, povedzte to svojmu lekárovi a riaďte sa radami, ktoré vám dá lekár.

Ak prestanete užívať Zerjaq

Neukončíte liečbu Zerjaqom predčasne, ak nespozorujete okamžitý účinok. Váš močový mechúr potrebuje určitý čas, aby sa prispôbil. Tablety máte užívať nepretržite. Neprestaňte ich užívať po tom, ako sa zlepšil stav vášho močového mechúra. Ukončenie liečby môže spôsobiť návrat príznakov hyperaktívneho močového mechúra alebo neurogénnej hyperaktivity detruzora.

Neprestaňte užívať Zerjaq bez toho, aby ste sa najprv neporadili s lekárom, pretože sa príznaky hyperaktívneho močového mechúra alebo neurogénnej hyperaktivity detruzora môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať nepravidelný tlkot srdca (fibrilácia predsiení). Je to menej častý vedľajší účinok (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb), ale **ak sa tento vedľajší účinok vyskytne, okamžite prestaňte užívať liek a vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc.**

Ak máte bolesti hlavy, najmä náhle, migrenózne (pulzujúce) bolesti hlavy, povedzte to svojmu lekárovi. Môžu to byť prejavy závažného zvýšenia krvného tlaku.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie orgánov, ktoré odvádzajú moč z tela (infekcie močových ciest)
- bolesť hlavy
- závrat
- zrýchlenie srdcového rytmu (tachykardia)
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- zápcha
- hnačka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- infekcia pošvy
- infekcia močového mechúra (cystitída)
- pocit búšenia srdca (palpitácie)
- problémy so srdcovým rytmom (fibrilácia predsiení)
- porucha trávenia (dyspepsia)
- infekcia žalúdka (gastritída)
- svrbenie, vyrážka alebo žihľavka (urtikária, vyrážka, makulárna vyrážka, papulárna vyrážka, pruritus)
- opuch kĺbov
- svrbenie vulvy alebo pošvy (vulvovaginálny pruritus)
- zvýšený krvný tlak
- zvýšenie pečeňových enzýmov (GGT, AST a ALT)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- opuch očných viečok (edém očných viečok)
- opuch pier (edém pier)
- zápal malých ciev postihujúci hlavne kožu (leukocytoklastická vaskulitída)
- malé červené bodky na koži (purpura)
- opuch v hlbokých vrstvách kože spôsobený nahromadením tekutiny, ktorý môže postihnúť ktorúkoľvek časť vášho tela vrátane tváre, jazyka alebo hrdla a môže spôsobiť problémy s dýchaním (angioedém)
- neschopnosť sa úplne vymočiť (retencia moču)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažne vysoký krvný tlak (hypertenzná kríza)

Neznáme (z dostupných údajov)

- nespavosť
- zmätenosť

Zerjaq môže zvýšiť pravdepodobnosť, že nebudete schopný vyprázdniť svoj mechúr, ak máte obštrukciu (upchatie) výtoku z močového mechúra alebo ak užívate iné lieky na liečbu hyperaktívneho močového mechúra. Ihneď povedzte lekárovi, ak nie ste schopný vyprázdniť svoj mechúr.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zerjaq

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zerjaq obsahuje

- Liečivo je mirabegron.
Jedna tableta obsahuje 50 mg mirabegronu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: vysokomolekulárne makrogoly; mikrokryštalická celulóza; hypromelóza; hydroxypropylcelulóza; butylhydroxytoluén; stearát horečnatý; koloidný, bezvodý oxid kremičitý
Filmový obal: polyvinylalkohol; oxid titaničitý (E171); makrogol 3350 (polyetylén glykol/PEG); mastenec; oxid železitý žltý (E172); oxid železitý červený (E172)

Ako vyzerá Zerjaq a obsah balenia

Zerjaq sú svetložlté, podlhovasté, dvojito vypuklé filmom obalené tablety s dĺžkou 12,8 mm a šírkou 5,7 mm.

30, 90 alebo 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním balených v blistroch OPA/Al/PVC//Al, v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvátska republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Zerjaq
Chorvátsko:	Zerjaq 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Slovinsko:	Zerjaq 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovenská republika:	Zerjaq 50 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.