

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Betmiga 25 mg depottabletter

Betmiga 50 mg depottabletter

mirabegron

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, det er kun foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt da legen din eller apoteket ..

Innhold av denne pakningsvedlegget

1. Hva er Betmiga og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke ta dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Betmiga og hva brukes dette legemidlet til?

Betmiga inneholder virkestoffet mirabegron. Legemidlet er en blæremuskelavslapper (en såkalt beta-3-adrenoceptor-agonist), som reduserer aktiviteten til en overaktiv blære og de tilhørende behandler symptomer og reduserer nevrogen overaktivitet i detrusormuskelen.

Betmiga brukes til ::

- voksne. behandling av symptomer på en tilstand kalt overaktiv blære hos symptomene er blant annet : plutselig urgency ' kalt); oftere' kalt); oftere enn normalt må urinere ('hyppig vannlating'); din ikke kan holde på urinen ('hasteinkontinens').
- behandlingen av en tilstand kalt nevrogen detrusoroveraktivitet hos barn fra 3 til under 18 år. Nevrogen detrusoroveraktivitet er en tilstand der ufrivillige blærekontraksjoner oppstår som følge av en tilstand du er født med, eller skade på nervene som styrer blæren. Hvis ubehandlet, kan nevrogen detrusoroveraktivitet føre til skade på blæren og/eller nyrene dine. Betmiga brukes for å øke mengden urin blæren din kan holde og redusere urinlekkasje.

2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke ta dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du har svært høyt ukontrollert blodtrykk.

Når skal du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet:

- hvis du har problemer med å tømme blæren eller har en svak urinstråle, eller hvis du bruker andre legemidler for behandling av en overaktiv blære eller nevrogen detrusoroveraktivitet, som antikolinergiske legemidler.-
- hvis du har nyre- eller leverproblemer. Det kan hende at legen din må redusere dosen din eller råde deg til å ikke ta Betmiga, spesielt hvis du tar andre legemidler som itrakonazol, ketokonazol (for soppinfeksjoner), ritonavir (for HIV/AIDS) eller klaritromycin (for bakterielle infeksjoner). Informer legen din om de legemidlene du bruker.
- hvis du har en avvik på et EKG (hjerterfilm) som kalles QT-forlengelse, eller hvis du bruker et legemiddel som er kjent for å kunne forårsake QT-forlengelse, som:
 - o legemidler som brukes ved unormal hjerterytme, som kinidin, sotalol, prokainamid, ibutilid, flecainid, dofetilid og amiodaron;
 - o legemidler som brukes ved allergisk rhinitt (betennelse i neseslimhinnen);
 - o antipsykotika (legemidler mot psykiske lidelser), som tioridazin, mesoridazin, haloperidol og klorpromazin;
 - o anti-infeksjonsmidler, som pentamidin, moksifloksacin, erytromycin og klaritromycin.

Betmiga kan øke blodtrykket ditt eller forverre blodtrykket ditt hvis du har en historie med høyt blodtrykk. Det anbefales at legen din kontrollerer blodtrykket ditt mens du bruker dette legemidlet.

Barn og ungdom under 18 år

Dette legemidlet skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år for behandling av en overaktiv blære. Dette er fordi sikkerheten og effekten av

Betmiga i denne aldersgruppen ikke er fastslått.

Betmiga skal ikke brukes hos barn under 3 år for behandling av nevrogen detrusoroveraktivitet.

Tar du andre legemidler?

Bruker du i tillegg til Betmiga andre legemidler, har du gjort det nylig eller er det en mulighet for at du snart vil bruke andre legemidler? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Betmiga kan påvirke virkningen av andre legemidler, og andre legemidler kan påvirke virkningen av dette legemidlet.

- Fortell legen din hvis du bruker thioridazin (et legemiddel mot psykiske lidelser), propafenon av flecainid (legemidler mot unormal hjerterytme), imipramin eller desipramin (legemidler mot depresjon). Det kan hende at dosen av disse spesifikke legemidlene må justeres av legen din.
- Informer legen din hvis du bruker digoksin (et legemiddel mot hjertesvikt eller unormal hjerterytme). Blodkonsentrasjonen av dette legemidlet vil bli målt av legen din. Hvis

blodkonsentrasjonen er utenfor det normale området, kan legen din justere dosen av digoksin.

- Informer legen din hvis du bruker dabigatran-eteksilat (et legemiddel som brukes for å redusere risikoen for blokkering av blodårer i hjernen eller kroppen på grunn av blodproppdannelse hos pasienter med unormal hjerterytme (kalt atrieflimmer) i kombinasjon med andre risikofaktorer). Det kan hende at dosen av dette legemidlet må justeres av legen din.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid eller planlegger du å bli gravid? Da skal du ikke ta Betmiga ikke ta.

Amming? Kontakt legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet. Dette legemidlet kan sannsynligvis gå over i morsmelken din. Du og legen din må bestemme om du skal ta Betmiga eller amme. Du kan ikke gjøre begge deler.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ingen informasjon som tyder på at dette legemidlet påvirker din evne til å kjøre eller bruke påvirker evnen til å betjene maskiner.

3. Hvordan ta dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Bruk hos voksne med overaktiv blære

Den anbefalte dosen er én 50 mg tablett én gang daglig gjennom munnen. Hvis du har nyre- eller leverproblemer kan det hende at legen din må redusere dosen til én 25 mg tablett én gang daglig gjennom munnen. Du bør ta dette legemidlet med væske og svelge tablett hel. Du må ikke knuse eller tygge tablett. Betmiga kan tas med eller uten mat.

Bruk hos barn og ungdom (alder fra 3 til under 18 år) med nevrogen detrusoroveraktivitet

Ta dette legemidlet én gang daglig gjennom munnen. Du må ta dette legemidlet med væske og svelge tablett hel. Du må ikke knuse eller tygge tablett. Betmiga må tas med mat. Legen din vil fortelle deg hvilken dose du/ditt barn skal ta. Legen din beregner riktig dose for en pasient, avhengig av hans eller hennes kroppsvekt. Du må følge legens instruksjoner nøye.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt flere tabletter enn foreskrevet eller hvis noen andre ved et uhell har tatt dine tabletter, bør du umiddelbart kontakte legen din, apoteket eller sykehuset for råd.

Symptomer på overdosering inkluderer hjertebank, rask hjerterytme og økt blodtrykk.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta dette legemidlet, bør du ta den glemte dosen så snart du husker det. Hvis det er mindre enn 12 timer til din neste planlagte dose, skal du hoppe over dosen og deretter ta legemidlet ditt til vanlig tid.

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose. Hvis du glemmer flere doser, bør du fortelle dette til legen din og følge rådene som blir gitt til deg.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Ikke avslutt behandlingen med Betmiga for tidlig hvis du ikke merker en umiddelbar effekt. Blæren din kan trenge litt tid for å tilpasse seg. Du må fortsette å ta tablettene dine. Ikke slutt å ta dem hvis blæreproblemet ditt forbedres. Å stoppe behandlingen kan føre til at behandlingen kan føre til at symptomene på en overaktiv blære eller nevrogen detrusoroveraktivitet kan komme tilbake.

Ikke stopp med å bruke Betmiga uten å først snakke med legen din, fordi symptomene dine på en overaktiv blære eller nevrogen detrusoroveraktivitet kan komme tilbake.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem. å lage.

En av de alvorligste bivirkningene kan være en uregelmessig hjerterytme (atrieflimmer). Dette er en sjelden bivirkning (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere), men hvis denne bivirkningen oppstår, bør du umiddelbart slutte å bruke legemidlet og søke medisinsk råd.

Hvis du får hodepine, spesielt plutselig, migrene-lignende (bankende) hodepine, må du fortelle det til legen din. Dette kan være tegn på alvorlig forhøyet blodtrykk.

Andre mulige bivirkninger er:

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

- Infeksjon i urinveiene (urinveisinfeksjoner)
- Hodepine
- Svimmelhet

- Rask hjerterytme (takykardi)
- Kvalme
- Forstoppelse (obstipasjon)
- Diaré

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

- Vaginal infeksjon
- Blærebetennelse (cystitt)
- Tydelig følbart hjerterytme (hjertebank)
- Uregelmessig hjerterytme (atrieflimmer)
- Fordøyelsesbesvær (dyspepsi)
- Betennelse i magen (gastritt)
- Kløe, utslett eller elveblest (urtikaria, utslett, flekkete utslett, papulær utslett, pruritus)
- Hevelse av leddene
- Kløende vulva eller vagina (vulvovaginal pruritus)
- Økt blodtrykk
- Økte leverenzymmer (GGT, ASAT og ALAT)

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere)

- Hevelse av øyelokkene (øyelokkødem)
- Hevelse av leppene (leppeødem)
- Betennelse i blodkar, hovedsakelig i huden (leukocytoklastisk vaskulitt)
- Små lilla flekker på huden (purpura)
- Hevelse av de dypere lagene i huden forårsaket av væskeansamling, som kan oppstå hvor som helst på kroppen, inkludert ansiktet, tungen eller halsen, og kan forårsake vanskeligheter forårsake ved pusting (angioødem)
- Manglende evne til å tømme blæren helt (urinretensjon)

Svært sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 brukere)

- Alvorlig høyt blodtrykk (hypertensiv krise)

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

- Søvnløshet
- Forvirring

Betmiga kan øke sjansen for at du ikke kan tømme blæren hvis du har en obstruksjon (forsnevring) av blæreutløpet eller hvis du bruker andre legemidler for behandling av en overaktiv blære. Ta umiddelbart kontakt med legen din hvis du ikke klarer å tømme blæren.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som angitt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på esken eller på blisterpakningen etter EXP. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør din apotek hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og kommer ikke ut i miljøet. rett.

6. Hvilke stoffer er det i dette

legemidlet? - --

- mirabegron Betmiga.
Betmiga mirabegron
Betmiga mirabegron.
Betmiga 50 mg tabletter med forlenget frisetting
Hver tablett inneholder 50 mg mirabegron.
- De andre stoffene i dette legemidlet er:
Tablettkjerne: makrogoler, hydroksypropylcellulose, butylhydroksytoluen,
magnesiumstearat Filmdrasjering: hypromellose, makrogol, gult jernoksid (E172), rødt jernoksid (E172) (kun for 25 mg tablett).

Hvordan ser Betmiga ut og hvor mye er det i en pakning?

Betmiga 25 mg filmdrasjerte tabletter med forlenget frisetting er ovale, brune filmdrasjerte tabletter, merket med firmalogoen og '325' på samme side.

Betmiga 50 mg filmdrasjerte tabletter med forlenget frisetting er ovale, gule filmdrasjerte tabletter, merket med firmalogoen og '355' på samme side.

Betmiga er tilgjengelig i aluminium-aluminium blisterpakninger i pakninger som inneholder 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis tilgjengelige i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederland

Produsent

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Nederland

For all informasjon om dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Belgia/ Belgique/Belgia

Astellas Pharma B.V. Branch

Tlf/Tel: + 32 (0)2 5580710

Bulgaria

Astellas Фарма ЕООД

Тел.: + 359 2 862 53 72

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.

Tel: + 420 221 401 500

Danmark

Astellas Pharma a/s

Tlf: + 45 43 430355

Tyskland

Astellas Pharma GmbH

Tel.: + 49 (0)89 454401

Estland

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 372 6 056 014

Hellas

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tηλ: + 30 210 8189900

Spania

Astellas Pharma S.A.

Tel: + 34 91 4952700

Frankrike

Astellas Pharma S.A.S.

Tél: + 33 (0)1 55917500

Litauen

Astellas Pharma d.o.o.

Tel.: + 370 37 408 681

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch

Belgia/Belgia

Tif/Tif: + 32 (0)2 5580710

Ungarn

Astellas Pharma Kft.

Tif.: + 36 1 577 8200

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tif: + 30 210 8189900

Nederland

Astellas Pharma B.V.

Tif: + 31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma

Tif: + 47 66 76 46 00

Østerrike

Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Tif.: + 43 (0)1 8772668

Polen
Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tlf.: + 48 225451 111

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401300

Kroatia
Romania
Astellas d.o.o.
Tel: +385 1670 0102

Irland
Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555
Island Vistor
Sími: + 354 535 7000

Italia
Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 921381

Kyprosros
Hellasα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tlf: + 30 210 8189900

Latvia
Astellas Pharma d.o.o.
Tlf: + 371 67 619365
Romania
S.C.Astellas Pharma SRL
Tlf: + 40 (0)21 361 04 95

Slovenia
Astellas Pharma d.o.o.
Tlf: + 386 14011400
Slovak republikk
Astellas Pharma s.r.o.

Tel: + 421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma

Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB

Tel: + 46 (0)40-650 15 00

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i.

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret: <https://www.ema.europa.eu>