

Bipacksedel: information för användaren

Betmiga 25 mg depottabletter

Betmiga 50 mg depottabletter

mirabegron

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte står i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll av denna bipacksedel

1. Vad är Betmiga och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Betmiga och vad används detta läkemedel för?

Betmiga innehåller den aktiva substansen mirabegron. Läkemedlet är en blåsmuskelavslappnande (en så kallad beta-3-adrenoceptoragonist), som minskar aktiviteten hos en överaktiv blåsa och de tillhörande behandlar symtom och minskar neurogen överaktivitet i detrusormuskeln.

Betmiga används för ::

- vuxna. behandling av symtomen på ett tillstånd som kallas överaktiv blåsa hos symtom är bland annat : plötslig; urgency stark trängning att urinera ('oftare' kallad); oftare än normalt måste urinera ('frekvent urinering'); din inte kan hålla urinen ('trängningsinkontinens').
- behandlingen av ett tillstånd som kallas neurogen detrusoröveraktivitet hos barn från 3 till under 18 år. Neurogen detrusoröveraktivitet är ett tillstånd där ofrivilliga blåsansammandragningar uppstår på grund av ett tillstånd du är född med, eller skada på nerverna som styr blåsan. Om obehandlad kan neurogen detrusoröveraktivitet leda till skador på din blåsa och/eller njurar. Betmiga används för att öka mängden urin som din blåsa kan hålla och minska urinläckage.

2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte ta detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.
- Du har mycket högt okontrollerat blodtryck.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- om du har svårt att tömma blåsan eller har en svag urinstråle eller om du använder andra läkemedel för behandling av en överaktiv blåsa eller neurogen detrusoröveraktivitet, såsom antikolinergiska läkemedel.-
- om du har njur- eller leverproblem. Din läkare kan behöva sänka din dos eller råda dig att inte ta Betmiga, särskilt om du tar andra läkemedel som itrakonazol, ketokonazol (vid svampinfektioner), ritonavir (vid HIV/AIDS) eller klaritromycin (vid bakteriella infektioner). Informera din läkare om de läkemedel du använder.
- om du har en avvikelse på ett EKG (hjärtfilm) som kallas QT-förlängning eller om du använder ett läkemedel som är känt för att orsaka QT-förlängning såsom:
 - o läkemedel som används vid oregelbunden hjärtrytm, såsom kinidin, sotalol, prokainamid, ibutilid, flekainid, dofetilid och amiodaron;
 - o läkemedel som används vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan);
 - o antipsykotika (läkemedel mot psykiska störningar), såsom tioridazin, mesoridazin, haloperidol och klorpromazin;
 - o anti-infektionsmedel, såsom pentamidin, moxifloxacin, erytromycin och klaritromycin.

Betmiga kan öka ditt blodtryck eller förvärra ditt blodtryck om du har en historia av högt blodtryck. Det rekommenderas att din läkare kontrollerar ditt blodtryck under din användning av detta läkemedel.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar upp till 18 år för behandling av en överaktiv blåsa. Detta beror på att säkerheten och effektiviteten av

Betmiga i denna åldersgrupp inte har fastställts.

Betmiga ska inte användas hos barn under 3 år för behandling av neurogen detrusoröveraktivitet.

Tar du andra läkemedel?

Använder du förutom Betmiga andra läkemedel, har du gjort det nyligen eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Betmiga kan påverka effekten av andra läkemedel och andra läkemedel kan påverka effekten av detta läkemedel.

- Berätta för din läkare om du använder tioridazin (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar), propafenon av flecainid (läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm), imipramin eller desipramin (läkemedel mot depression). Det kan hända att dosen av dessa specifika läkemedel behöver justeras av din läkare.
- Informera din läkare om du använder digoxin (ett läkemedel mot hjärtsvikt eller oregelbunden hjärtrytm). Blodkoncentrationen av detta läkemedel mäts av din läkare. Om

blodkoncentrationen ligger utanför det normala intervallet kan din läkare justera dosen digoxin.

- Informera din läkare om du använder dabigatran-etexilat (ett läkemedel som används för att minska risken för blodproppar i hjärnan eller kroppen hos patienter med oregelbunden hjärtrytm (kallad förmaksflimmer) i kombination med andra riskfaktorer). Det kan hända att dosen av detta läkemedel behöver justeras av din läkare.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid eller planerar du att bli gravid? Då får du inte ta Betmiga inte ta.

Amma? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel. Detta läkemedel kan sannolikt passera över i bröstmjölken. Du bör tillsammans med din läkare besluta om du ska ta Betmiga eller amma. Du får inte göra båda.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att detta läkemedel påverkar din körförmåga eller din förmåga att maskiner påverkar.

3. Hur tar du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Användning hos vuxna med en överaktiv blåsa

Den rekommenderade dosen är en 50 mg tablett en gång dagligen via munnen. Om du har njur- eller leverproblem kan det hända att din läkare måste sänka din dos till en 25 mg tablett en gång dagligen via munnen. Du bör ta detta läkemedel med vätska och svälja tabletten hel. Du får inte krossa eller tugga tabletten. Betmiga kan tas med eller utan mat.

Användning hos barn och ungdomar (ålder från 3 till under 18 år) med neurogen detrusoröveraktivitet

Ta detta läkemedel en gång dagligen via munnen. Du bör ta detta läkemedel med vätska och svälja tabletten hel. Du får inte krossa eller tugga tabletten. Betmiga ska tas med mat. Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du/ditt barn ska ta. Din läkare beräknar rätt dos för en patient beroende på hans eller hennes kroppsvikt. Du måste noggrant följa din läkares instruktioner.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit fler tabletter än vad som ordinerats eller om någon annan av misstag har tagit dina tabletter, bör du omedelbart kontakta din läkare, apotekare eller sjukhus för råd.

Symtom på överdosering inkluderar hjärtklappning, en snabb hjärtfrekvens och en förhöjt blodtryck.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt att ta detta läkemedel, bör du ta den missade dosen så snart du kommer ihåg det. Om det är mindre än 12 timmar till din nästa planerade dos, hoppa över dosen och ta sedan ditt läkemedel vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Om du missar flera doser, bör du berätta detta för din läkare och följa de råd som ges till dig.

Om du slutar ta detta läkemedel

Avbryt inte behandlingen med Betmiga om du inte omedelbart märker en effekt. Din blåsa kan behöva lite tid för att anpassa sig. Du bör fortsätta att ta dina tabletter. Sluta inte ta dem om ditt blåsa problem förbättras. Att avbryta behandlingen kan leda till att symtomen på en överaktiv blåsa eller neurogen detrusoröveraktivitet återkommer.

Sluta inte använda Betmiga utan att först prata med din läkare, eftersom dina symtom på en överaktiv blåsa eller neurogen detrusoröveraktivitet kan återkomma.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem. att göra.

hjärtrytm förmaksflimmer). Detta). Detta denna biverkning uppstår, bör du omedelbart sluta använda läkemedlet och söka medicinsk rådgivning. Om du får huvudvärk, särskilt plötslig,

Om du får huvudvärk, särskilt plötslig, migränliknande (pulserande) huvudvärk, bör du berätta det för din läkare. Detta kan vara tecken på en allvarligt förhöjd blodtryck.

Andra möjliga biverkningar är:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- Infektion i urinvägarna (urinvägsinfektioner)
- Huvudvärk
- Yrsel

- Accelererad hjärtfrekvens (takykardi)
- Illamående
- Förstoppning (obstipation)
- Diarré

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Vaginal infektion
- Blåskatarr (cystit)
- Tydlig kännbar hjärtslag (hjärtklappning)
- Oregelbunden hjärtslag (förmaksflimmer)
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Maginflammation (gastrit)
- Klåda, hudutslag eller nässelfeber (urtikaria, hudutslag, fläckigt utslag, papulärt utslag, pruritus)
- Svullnad av lederna
- Klåda i vulva eller vagina (vulvovaginal pruritus)
- Förhöjt blodtryck
- Förhöjda leverenzym (GGT, ASAT och ALAT)

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Svullnad av ögonlocken (ögonlock-ödem)
- Svullnad av läpparna (läpp-ödem)
- Inflammation av blodkärl, främst i huden (leukocytoklastisk vaskulit)
- Små lila fläckar på huden (purpura)
- Svullnad av de djupare hudlagren orsakad av vätskeansamling, som kan uppstå var som helst på kroppen, inklusive ansiktet, tungan eller halsen, och kan orsaka svårigheter orsaka vid andning (angioödem)
- Oförmåga att helt tömma blåsan (urinretention)

Mycket sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Allvarligt högt blodtryck (hypertensiv kris)

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

- Sömnlöshet
- Förvirring

Betmiga kan öka risken för att inte kunna tömma blåsan om du har en obstruktion (förträngning) av blåsutgången eller om du använder andra läkemedel för behandling av en överaktiv blåsa. Kontakta omedelbart din läkare om du inte kan tömma blåsan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även möjliga biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det hittar du på kartongen eller på blisterförpackningen efter EXP. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är sista hållbarhetsdatum.

För detta läkemedel finns inga speciella förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt, förstörs de på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön. rätt.

6. Vilka ämnen finns i detta

läkemedel?- --

- mirabegron ..
25 mg depottabletter Varje tablett innehåller 25 mg mirabegron ..
Betmiga 50 mg depottabletter
Varje tablett innehåller 50 mg mirabegron.
- De andra ämnena i detta läkemedel är:
Tablettkärna: makrogoler, hydroxypropylcellulosa, butylhydroxitoluen, magnesiumstearat
Filmdragering: hypromellos, makrogol, gult järnoxid (E172), rött järnoxid (E172) (endast vid 25 mg tablett).

Hur ser Betmiga ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Betmiga 25 mg filmdrager depottabletter är ovala, bruna filmdrager tabletter, märkt med företagslogotypen och '325' på samma sida.

Betmiga 50 mg filmdrager depottabletter är ovala, gula filmdrager tabletter, märkt med företagslogotypen och '355' på samma sida.

Betmiga finns i aluminium-aluminium blisterförpackningar i förpackningar som innehåller 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 200 tabletter.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte finns tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederländerna

Tillverkare

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Nederländerna

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillståndet:

Belgien/ Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Filial

Tel/Tel: + 32 (0)2 5580710

Bulgarien

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

Deutschland

Astellas Pharma GmbH

Tel.: + 49 (0)89 454401

Eesti

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 372 6 056 014

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Τηλ: + 30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.

Tel: + 34 91 4952700

Frankrike

Astellas Pharma S.A.S.

Tél: + 33 (0)1 55917500

Lietuva

Astellas Pharma d.o.o.

Tel.: + 370 37 408 681

Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Magyarország

Astellas Pharma Kft.

Tel.: + 36 1 577 8200

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tel: + 30 210 8189900

Nederlândia

Astellas Pharma B.V.

Tel: + 31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma

Tlf: + 47 66 76 46 00

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Tel.: + 43 (0)1 8772668

Polen

Astellas Pharma Sp.z.o.o.

Tel.: + 48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.

Tel: + 351 21 4401300

Kroatien

Rumänien

Astellas d.o.o.

Tel: +385 1670 0102

Irland

Astellas Pharma Co. Ltd.

Tel: + 353 (0)1 4671555

Island Vistor

Sími: + 354 535 7000

Italien

Astellas Pharma S.p.A.

Tel: + 39 (0)2 921381

Cypernpros

Greklandα

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tel: + 30 210 8189900

Lettland

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 371 67 619365

Rumänien

S.C.Astellas Pharma SRL

Tel: + 40 (0)21 361 04 95

Slovenien

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 386 14011400

Slovakien republik

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

Denna bipacksedel godkändes senast.

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<https://www.ema.europa.eu>