

Bipacksedel: Information till patienten

Betmiga 25 mg depottabletter

Betmiga 50 mg depottabletter

mirabegron

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Betmiga är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Betmiga
3. Hur du använder Betmiga
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betmiga ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Betmiga är och vad det används för

Betmiga innehåller den aktiva substansen mirabegron. Den har en muskelavslappnande effekt på urinblåsan (en så kallad beta-3-adrenoceptoragonist), vilket minskar överaktiviteten hos urinblåsan och behandlar symptomen som uppkommer.

Betmiga används för behandling av symtomen på en överaktiv urinblåsa hos vuxna såsom:

- Plötsligt vara tvungen att tömma urinblåsan (trängningar)
- Tömma urinblåsan oftare än normalt (ökad urineringsfrekvens)
- Inte kunna styra när man ska tömma urinblåsan (trängningsinkontinens)

2. Vad du behöver veta innan du använder Betmiga

Använd inte Betmiga:

- om du är allergisk mot mirabegron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har mycket högt blodtryck som inte är under kontroll.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Betmiga:

- om du har problem med att tömma din blåsa, om du har en svag urinstråle eller om du tar andra läkemedel för behandling av överaktiv blåsa såsom antikolinerga läkemedel.
- om du har njur- eller leverproblem. Din läkare kan behöva minska din dos eller kanske tala om för dig att inte använda Betmiga, särskilt om du tar andra läkemedel som itrakonazol, ketokonazol, ritonavir eller klaritromycin. Tala om för din läkare vilka läkemedel du tar.
- om du har en EKG-avvikelse som kallas QT-förlängning eller om du tar något läkemedel känt för att orsaka detta såsom:

- läkemedel som används för behandling av onormal hjärtrytm såsom kinidin, sotalol, prokainamid, ibutilid, flekainid, dofetilid och amiodaron,
- läkemedel för allergisk rinit,
- antipsykotiska läkemedel (läkemedel mot psykiska sjukdomar), såsom tioridazin, mesoridazin, haloperidol och klorpromazin,
- läkemedel mot infektioner såsom pentamidin, moxifloxacin, erytromycin och klaritromycin.

Mirabegron kan leda till att blodtrycket ökar eller till att blodtrycket försämras om du tidigare har haft högt blodtryck. Läkaren bör kontrollera blodtrycket under den tid du tar mirabegron.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år då säkerhet och effekt av Betmiga i denna åldersgrupp inte har fastställts.

Andra läkemedel och Betmiga

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Betmiga kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka hur detta läkemedel fungerar.

- Tala om för din läkare om du använder tioridazin (ett läkemedel för psykiska sjukdomar), propafenon eller flekainid (läkemedel för onormal hjärtrytm), imipramin eller desipramin (läkemedel mot depression). Dessa specifika läkemedel kan kräva dosanpassning av din läkare.
- Tala om för din läkare om du använder digoxin (läkemedel mot hjärtsvikt eller onormal hjärtrytm). Blodnivåer av detta läkemedel mäts av din läkare. Om blodtrycket är för högt, kan din läkare behöva justera dosen av digoxin.
- Tala om för din läkare om du använder dabigatranetexilat (ett läkemedel som används för att minska risken för att det ska bildas blodproppar som täpper till blodkärl i hjärnan eller i kroppen hos vuxna patienter med onormal hjärtrytm (förmaksflimmer) och ytterligare riskfaktorer. Detta läkemedel kan kräva dosanpassning av din läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du inte använda Betmiga.

Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel. Det är troligt att detta läkemedel passerar över till bröstmjölk. Du och din läkare ska avgöra om du ska använda Betmiga eller amma. Du bör inte göra båda.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Betmiga

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en 50 mg Betmiga tablett som intas via munnen en gång dagligen. Om du har njur- eller leverproblem kan din läkare behöva minska dosen till en 25 mg Betmiga tablett, som intas via munnen en gång dagligen. Du bör ta detta läkemedel med vätska och svälja tabletten hel. Tabletten får inte krossas eller tuggas. Betmiga kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Betmiga

Om du har tagit fler tabletter än du har blivit tillsagd att ta, eller om någon annan av misstag tar dina tabletter, kontakta omedelbart läkare, apotek eller sjukhus för rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara kraftfulla hjärtslag, ökad puls eller förhöjt blodtryck.

Om du har glömt att ta Betmiga

Om du glömmer att ta ditt läkemedel, ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg. Om det är mindre än 6 timmar innan nästa schemalagda dos, hoppa över dosen och fortsätt att ta ditt läkemedel vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer flera doser, kontakta din läkare och följ de råd som ges till dig.

Om du slutar att använda Betmiga

Avbryt inte behandlingen med Betmiga för tidigt om du inte ser en omedelbar effekt. Urinblåsan kan behöva lite tid att anpassa sig. Du ska fortsätta att ta tabletterna. Sluta inte att ta dem när besvären från urinblåsan förbättras. Att avsluta behandlingen kan resultera i att symtom på överaktiv blåsa återkommer.

Sluta inte att ta Betmiga utan att först tala med din läkare, eftersom dina symtom på överaktiv blåsa kan komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna kan vara oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer). Detta är en mindre vanlig biverkning (förekommer hos upp till 1 av 100 personer), om denna biverkan uppstår, sluta omedelbart ta medicinen och kontakta läkare omgående.

Om du får huvudvärk, speciellt plötslig migränliknande (bultande) huvudvärk, kontakta din läkare. Detta kan vara tecken på kraftigt förhöjt blodtryck.

Andra biverkningar är:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Snabba hjärtslag (takykardi)
- Urinvägsinfektion
- Illamående
- Förstoppning
- Huvudvärk
- Diarré
- Yrsel

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Blåskatarr (cystit)
- Hjärtklappning (palpitation)
- Vaginal infektion
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Infektion i magen (gastrit)
- Ledsvullnad
- Klåda i vulva eller vagina (vulvovaginal puritis)
- Förhöjt blodtryck
- Ökning av leverenzymmer (GGT, ASAT och ALAT)

- Klåda, utslag eller nässelutslag (urtikaria, utslag, makulära utslag, papulösa utslag, klåda)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Svullnad av ögonlocket (ögonlocksödem)
- Svullnad av läppen (läppödem)
- Svullnad av de djupare hudlagren orsakad av en ansamling vätska som kan påverka någon del av kroppen inklusive ansikte, tunga eller svalg och kan orsaka andningssvårigheter (angioödem)
- Små lila fläckar på huden (purpura)
- Inflammation i små blodkärl framförallt i huden (leukocytoklastisk vaskulit)
- Oförmåga att tömma urinblåsan helt (urinretention)

Mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10,000 personer)

- Mycket högt blodtryck

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Sömnproblem

Betmiga kan öka sannolikheten för att du inte kan tömma din blåsa om du har ett hinder i de nedre urinvägarna eller om du tar andra läkemedel för att behandla överaktiv blåsa. Tala genast med din läkare om du inte kan tömma din blåsa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Betmiga ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret eller burken efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnandet av burken kan tablettorna förvaras i 6 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mirabegron. Varje tablett innehåller 25 mg eller 50 mg mirabegron.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan: Makrogol, hydroxipropylcellulosa, butylhydroxitoluen, magnesiumstearat.
Filmdragering: Hypromellos, makrogol, järnoxid, gul (E172), järnoxid röd (E172) (endast 25 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betmiga 25 mg filmdragerade depottabletter: Ovala, bruna filmdragerade tabletter, märkta med företagets logga och "325" på samma sida.

Betmiga 50 mg filmdragerade depottabletter: Ovala, gula filmdragerade tabletter, märkta med företagets logga och "355" på samma sida.

Betmiga tillhandahålls i förpackningar i aluminium-aluminium blister innehållande 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 200 tabletter och i HDPE burkar med torkmedel av kiselgel och barnsäkert lock, innehållande 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Lietuva

Astellas Pharma a/s
Danija
Tel.: +45 4343 0355

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 236 080300

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 4343 0355

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Eesti

Astellas Pharma a/s
Taani
Tel: +45 4343 0355

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: +48 225451 111

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

Hrvatska

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

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Astellas Pharma a/s
Dānija
Tel: +45 4343 0355

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o
Tel: +386 14011400

Slovenská republika

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

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Tel: +44 (0) 203 379 8700

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.

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