

Indlægsseddel: Information til brugeren

Betmiga 25 mg depottabletter

Betmiga 50 mg depottabletter

mirabegron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Betmiga
3. Sådan skal du tage Betmiga
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Betmiga indeholder det aktive stof mirabegron. Det virker afslappende på blæremuskulaturen (er en såkaldt beta 3-adrenoceptoragonist), som nedsætter aktiviteten i en overaktiv blære og behandler de dermed forbundne symptomer og reducerer neurogen detrusoroveraktivitet.

Betmiga anvendes til at:

behandle symptomerne på en sygdom, der kaldes overaktiv blære hos voksne.

- Disse symptomer omfatter: pludselig vandladningstrang (såkaldt imperiøs vandladning), vandladningstrang oftere end normalt (såkaldt øget vandladningshyppighed), manglende evne til at styre vandladningen (såkaldt urge-inkontinens).
- behandle en sygdom, der kaldes neurogen detrusoroveraktivitet, hos børn i alderen 3 år til under 18 år. Neurogen detrusoroveraktivitet er en sygdom, hvor der forekommer ufrivillige sammentrækninger af blæren, som skyldes en medfødt sygdom eller beskadigelse af de nerver, der styrer blæren. Hvis neurogen detrusoroveraktivitet ikke behandles, kan det beskadige din blære og/eller dine nyrer. Betmiga anvendes til at øge mængden af urin, som din blære kan indeholde, og reducere udsivning af urin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Betmiga

Tag ikke Betmiga

- hvis du er allergisk over for mirabegron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betmiga (angivet i punkt 6)
- hvis du har meget højt ukontrolleret blodtryk.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Betmiga,

- hvis du har problemer med at tømme din blære eller har en svag urinstråle eller hvis du er i behandling med andre lægemidler for overaktiv blære eller neurogen detrusoroveraktivitet såsom antikolinerge lægemidler.
- hvis du har nyre- eller leverproblemer. Din læge kan være nødt til at reducere din dosis eller kan fortælle dig, at du ikke må tage Betmiga, især hvis du tager andre lægemidler, såsom itraconazol, ketoconazol (svampeinfektioner), ritonavir (hiv/aids) eller clarithromycin (bakterielle infektioner). Fortæl din læge, hvilke andre lægemidler du tager.
- hvis du har en EKG (hertekurve)-uregelmæssighed kendt som QT-forlængelse, eller hvis du tager lægemidler, der vides at bevirke dette, såsom:
 - o lægemidler, som anvendes mod unormal hjerterytme, såsom quinidin, sotalol, procainamid, ibutilid, flecainid, dofetilid og amiodaron
 - o lægemidler, som anvendes mod høfeber
 - o antipsykotika (lægemidler mod psykisk sygdom), såsom thioridazin, mesoridazin, haloperidol og chlorpromazin
 - o lægemidler, som anvendes mod infektion, såsom pentamidin, moxifloxacin, erythromycin og clarithromycin.

Betmiga kan få dit blodtryk til at stige eller forværre dit blodtryk, hvis du tidligere har haft højt blodtryk. Det anbefales, at din læge kontrollerer dit blodtryk, når du tager dette lægemiddel.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år til behandling af overaktiv blære, da Betmigas sikkerhed og virkning ikke er klarlagt for denne aldersgruppe.

Betmiga må ikke anvendes til børn under 3 år til behandling af neurogen detrusoroveraktivitet.

Brug af andre lægemidler sammen med Betmiga

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Betmiga kan påvirke andre lægemidlers virkemåde, og andre lægemidler kan påvirke dette lægemidlets virkemåde.

- Fortæl lægen, hvis du bruger thioridazin (et lægemiddel mod psykisk sygdom), propafenon eller flecainid (lægemidler mod unormal hjerterytme), imipramin eller desipramin (lægemidler mod depression). Lægen kan være nødt til at justere dosis af disse specifikke lægemidler.
- Fortæl lægen, hvis du bruger digoxin (et lægemiddel mod hertesvigt eller unormal hjerterytme). Lægen måler koncentrationen af dette lægemiddel i blodet. Hvis koncentrationen i blodet er uden for det ønskede interval, kan lægen justere digoxin-dosis.
- Fortæl lægen, hvis du bruger dabigatranetexilat (et lægemiddel som anvendes til at mindske risikoen for at få en blodprop i hjernen eller andre steder i kroppen hos patienter, der har en unormal hjerterytme (atrieflimren) med andre risikofaktorer). Lægen kan være nødt til at justere dosis af dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du ikke tage Betmiga.

Hvis du ammer, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Det er sandsynligt, at dette lægemiddel udskilles i modermælk. Du og din læge skal beslutte, om du skal tage Betmiga eller amme. Du må ikke gøre begge dele.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, der tyder på, at dette lægemiddel påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Betmiga

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anvendelse til voksne med overaktiv blære

Den sædvanlige dosis er én 50 mg tablet gennem munden én gang dagligt. Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan lægen være nødt til at reducere din dosis til én 25 mg tablet én gang dagligt. Du skal tage dette lægemiddel med væske og synke tabletten hel. Tabletten må ikke knuses eller tygges. Betmiga kan tages med eller uden mad.

Anvendelse til børn og unge (i alderen 3 år til under 18 år) med neurogen detrusoroveraktivitet

Tag dette lægemiddel gennem munden én gang dagligt. Du skal tage dette lægemiddel med væske og synke tabletten hel. Tabletten må ikke knuses eller tygges. Betmiga skal tages sammen med mad. Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis du/dit barn skal tage. Lægen vil beregne den korrekte dosis til en patient afhængigt af hans eller hendes kropsvægt. Du skal følge lægens anvisninger nøje.

Hvis du har taget for meget Betmiga

Hvis du har taget flere tabletter, end du er blevet bedt om at tage, eller hvis en anden er kommet til at tage dine tabletter, skal du straks kontakte din læge, apotekspersonalet eller skadestuen for at få rådgivning.

Symptomer på overdosering kan omfatte kraftig hjertebanken, øget puls eller øget blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Betmiga

Hvis du har glemt at tage lægemidlet, skal du tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis der er mindre end 12 timer til din næste planlagte dosis, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte med at tage lægemidlet på det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt flere doser, skal du fortælle det til din læge og følge de råd, du får.

Hvis du holder op med at tage Betmiga

Stand ikke behandlingen med Betmiga før tid, hvis du ikke straks oplever en virkning. Din blære kan have brug for tilvænningstid. Du skal fortsætte med at tage dine tabletter. Hold ikke op med at tage dem ved bedring af din blæresygdom. Standsning af behandlingen kan resultere i tilbagevenden af symptomer på overaktiv blære eller neurogen detrusoroveraktivitet.

Hold ikke op med at tage Betmiga uden først at tale med lægen, da dine symptomer på overaktiv blære eller neurogen detrusoroveraktivitet kan vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest alvorlige bivirkninger kan omfatte uregelmæssigt hjerteslag (atrieflimren). Dette er en ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer), **men opstår denne bivirkning, skal du straks stoppe med at tage lægemidlet og kontakte lægen med det samme.**

Hvis du oplever hovedpine, især pludselig, migræne-lignende (dunkende) hovedpine, så kontakt din læge. Dette kan være symptom på stærkt forhøjet blodtryk.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Infektion i de urinledende strukturer (urinvejsinfektioner)
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Øget puls (takykardi)
- Kvalme
- Forstoppelse
- Diarré

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Skedeinfektion
- Blæreinfektion (cystitis)
- Du mærker dine hjerteslag (palpitationer)
- Problemer med hjerterytmen (atrieflimren)
- Fordøjelsesproblemer (dyspepsi)
- Maveinfektion (gastritis)
- Kløe, udslæt eller nældefeber (urticaria, udslæt, makuløst udslæt, papuløst udslæt, pruritus)
- Hævede led
- Kløe i de ydre kvindelige kønsorganer eller skeden (vulvovaginal pruritus)
- Øget blodtryk
- Stigning i niveauerne af leverenzzymer (GGT, ASAT og ALAT)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Hævet øjenlåg (øjenlågsødem)
- Hævet læbe (læbeødem)
- Betændelse i små blodkar, som hovedsagelig forekommer i huden (leukocytoklastisk vasculitis)
- Små violette pletter på huden (purpura)
- Hævelse af hudens dybere lag forårsaget af væskeophobning, hvilket kan påvirke alle dele af kroppen, herunder ansigt, tunge eller svælg, og kan forårsage åndedrætsbesvær (angioødem)
- Manglende evne til at tømme blæren helt (urinretention)

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- Svært forhøjet blodtryk (hypertensiv krise)

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Søvnløshed
- Forvirring

Betmiga kan forøge din risiko for at ikke at kunne tømme blæren, hvis du har blæreudgangsobstruktion eller tager andre lægemidler til behandling af overaktiv blære. Fortæl straks lægen, hvis du ikke kan tømme din blære.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Betmiga indeholder:

- Aktivt stof: mirabegron.
Betmiga 25 mg filmoverttrukne depottabletter
Hver tablet indeholder 25 mg mirabegron.
Betmiga 50 mg filmoverttrukne depottabletter
Hver tablet indeholder 50 mg mirabegron.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Macrogoler, hydroxypropylcellulose, butylhydroxytoluen, magnesiumstearat
Filmovertæk: Hypromellose, macrogol, jernoxid, gul (E172), jernoxid, rød (E172) (kun 25 mg tablet).

Udseende og pakningsstørrelser

Betmiga 25 mg filmovertrukne depottabletter er ovale, brune filmovertrukne tabletter præget med firmalogo og "325" på samme side.

Betmiga 50 mg filmovertrukne depottabletter er ovale, gule filmovertrukne tabletter præget med firmalogo og "355" på samme side.

Betmiga fås i aluminium/aluminium-blistere i æsker med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +370 37 408 681

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: + 420 221 401 500

Magyarország

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

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf.: + 45 43 430355

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: + 30 210 8189900

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: + 372 6 056 014

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: + 30 210 8189900

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
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 d.o.o.
Tel: + 371 67 619365

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401300

România

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.