

Indlægsseddel: Information til patienten

Betmiga 25 mg depottabletter Betmiga 50 mg depottabletter

Mirabegron

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 medicinen 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 her. 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 bruge Betmiga
3. Sådan skal du bruge 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.

Betmiga anvendes til behandling af symptomerne på en overaktiv blære hos voksne

- med pludselig vandladningstrang (såkaldt imperiøs vandladning)
- med vandladningstrang oftere end normalt (såkaldt øget vandladningshyppighed)
- med manglende evne til at styre vandladningen (såkaldt urge-inkontinens)

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

Brug 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 bruger 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 så som 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 bruge Betmiga, især hvis du tager anden medicin, som f.eks. itraconazol, ketoconazol, ritonavir og clarithromycin. Fortæl din læge, hvilken anden medicin, du tager.
- hvis du har en EKG (hjertekurve)-uregelmæssighed kendt som QT-forlængelse, eller hvis du tager medicin, der vides at påvirke dette, såsom:
 - o medicin, som anvendes mod unormal hjerterytme, som f.eks. quinidin, sotalol,

procainamid, ibutilid, flecainid, dofetilid og amiodaron;

- o medicin som anvendes mod hofeber;
- o antipsykotika (lægemidler mod psykisk sygdom), som f.eks. thioridazin, mesoridazin, haloperidol og chlorpromazin;
- o medicin, som anvendes mod infektion, som f.eks. pentamidin, moxifloxacin, erythromycin og clarithromycin.

Mirabegron 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 Mirabegron.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Betmiga

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

- Fortæl altid 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 altid lægen, hvis du bruger digoxin (et lægemiddel mod hjertesvigt eller unormal hjerterytme). Lægen måler koncentrationen af dette lægemiddel i blodet. Hvis koncentrationen i blodet er uden for det ønskede interval, kan lægen justere digoxindosis.
- Fortæl altid lægen, hvis du bruger dabigatran-etexilat (et lægemiddel som anvendes til at mindske risikoen for at få en blodprop i hjernen eller andre steder i kroppen hos voksne 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 bruge Betmiga.

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

Trafik- og arbejdsikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Betmiga

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 tableten hel. Tabletten må ikke knuses eller tygges. Betmiga kan tages med eller uden mad.

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, apoteket eller en skadestue.

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 din medicin, skal du tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis der er mindre end 6 timer til din næste planlagte dosis, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte med at tage din medicin 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 bruge Betmiga

Stands 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.

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest alvorlige bivirkninger kan omfatte uregelmæssig puls (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 med det samme kontakte lægen.

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

Andre bivirkninger omfatter:

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

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

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

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Hævet øjenlåg (øjenlågsødem)
- Hævet læbe (læbeødem)
- 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)
- Små violette pletter på huden (purpura)
- Betændelse i små blodkar, som hovedsagelig forekommer i huden (leukocytoklastisk vasculitis)
- Manglende evne til at tømme blære helt (urinretention)

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Hypertensiv krise

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

- Søvnløshed

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 du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du 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 pakningen, blisteren eller glasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter første åbning af glasset kan tabletterne opbevares i 6 måneder.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Betmiga indeholder

- Aktivt stof: Mirabegron. Hver tablet indeholder 25 mg eller 50 mg mirabegron.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: Macrogoler, hydroxypropylcellulose, butylhydroxytoluen, magnesiumstearat
Filmovertræk: Hypromellose, macrogol, jernoxidgult (E 172), jernoxidrødt (E 172) (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-blistre i pakninger med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 200 tabletter og i højdensitetspolyethylen (HDPE)-glas med silica gel tørremiddel og børnesikrede låg, som indeholder 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land. Glasset er ikke nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Paralleldistribueret og ompakket af

EuroPharmaDK
6715 Esbjerg N

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Deutschland

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

Eesti

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

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 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Polska

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

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2016

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