

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Mirabegron STADA 50 mg depottabletit mirabegroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mirabegron Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mirabegron Stada -valmistetta
3. Miten Mirabegron Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mirabegron Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mirabegron Stada on ja mihin sitä käytetään

Mirabegron Stada -valmisteen vaikuttava aine on mirabegroni. Se on virtsarakon lihaksia rentouttava aine (ns. beeta-3-adrenergisen reseptorin agonisti), joka hillitsee yliaktiivisen rakon toimintaa ja hoitaa siihen liittyviä oireita.

Mirabegron Stada -valmistetta käytetään aikuisille yliaktiivisen rakon oireisiin, joita ovat mm.:

- äkillinen virtsaamistarve (virtsapakko)
- tihentynyt virtsaamistarve (tiheävirtsaus)
- kyvyttömyys kontrolloida rakon tyhjenemistä (pakkoinkontinenssi).

Mirabegronia, jota Mirabegron Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mirabegron Stada -valmistetta

Älä ota Mirabegron Stada -valmistetta

- jos olet allerginen mirabegronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on erittäin korkea kontrolloimaton verenpaine.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Mirabegron Stada -valmistetta:

- jos sinulla on vaikeuksia tyhjentää virtsarakkosi, jos sinulla on heikko virtsasuihku, tai jos käytät muita lääkkeitä, kuten antikolinergeja, yliaktiivisen rakon hoitoon.
- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja. Lääkärisi saattaa joutua pienentämään annostasi tai hän saattaa pyytää sinua olemaan ottamatta Mirabegron Stada -valmistetta, erityisesti silloin, jos käytät muita lääkkeitä, kuten itakonatsolia, ketokonatsolia (sieni-infektiot), ritonaviiria (HIV/AIDS) tai klaritromysiiniä (bakteeri-infektiot). Kerro lääkärille käyttämistäsi lääkkeitä.

- jos sinulla on EKG:hen (sydänkäyrään) liittyviä poikkeavuuksia, jotka tunnetaan QT-ajan pidentymisenä tai käytät sellaista lääkettä, jonka tiedetään aiheuttavan tätä, esim.
 - o sydämen rytmihäiriöihin käytettävät lääkkeet, kuten kinidiini, sotaloli, prokainamidi, ibutilidi, flekainidi, dofetilidi ja amiodaroni;
 - o allergiseen nuhaan käytettävät lääkkeet;
 - o psykoosilääkkeet (psykykkisiin sairauksiin käytettävät lääkkeet), kuten tiordatsiini, mesoridatsiini, haloperidoli ja klooripromatsiini;
 - o infektiolääkkeet, kuten pentamidiini, moksifloksasiini, erytromysiini ja klaritromysiini.

Mirabegroni voi aiheuttaa verenpaineen nousua, tai pahentaa verenpainettasi, jos olet aiemmin kärsinyt korkeasta verenpaineesta. On suositeltavaa, että lääkäri tarkistaa verenpaineesi mirabegronilääkityksen aikana.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille, koska mirabegronin turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole todettu.

Muut lääkevalmisteet ja Mirabegron Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Mirabegron Stada saattaa vaikuttaa muihin lääkkeisiin, ja muut lääkkeet saattavat vaikuttaa tämän lääkkeen toimintaan.

- Kerro lääkärille, jos käytät tiordatsiinia (psykykkiseen sairauteen käytettävä lääke), propafenonia tai flekainidia (rytmihäiriölääkkeitä), imipramiinia tai desipramiinia (masennuslääkkeitä). Näiden lääkkeiden vuoksi lääkäri saattaa joutua muuttamaan annostusta.
- Kerro lääkärille, jos käytät digoksiinia (sydämen vajaatoimintaan tai rytmihäiriöihin käytettävä lääke). Lääkäri seuraa tämän lääkkeen pitoisuutta veressä. Jos arvo on raja-arvojen ulkopuolella, lääkärisi saattaa muuttaa digoksiiniannosta.
- Kerro lääkärille, jos käytät dabigatraanieteksilaaattia (lääke, jota käytetään pienentämään aivoveritulpan ja muiden veritulppien riskiä aikuispotilailla, joilla on sydämen rytmihäiriöitä (eteisvärinä) ja muita riskitekijöitä). Lääkäri saattaa joutua muuttamaan tämän lääkkeen annostusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, sinun ei pidä ottaa Mirabegron Stada -valmistetta.

Jos imetat, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. On todennäköistä, että tämä lääke erittyy äidinmaitoon. Sinun tulee yhdessä lääkärisi kanssa päättää, otatko Mirabegron Stada -valmistetta vai imetätkö. Sinun ei pitäisi tehdä molempia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole näyttöä siitä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Mirabegron Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi 50 mg:n tabletti suun kautta kerran päivässä. Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, lääkärisi saattaa joutua pienentämään annoksesi yhteen 25 mg:n tablettiin suun kautta kerran päivässä. Jos lääkärisi suosittelee sinulle 25 mg:n annosta, tulee sinun käyttää muita markkinoilla olevia 25 mg:aa mirabegronia sisältäviä valmisteita. Älä puolita 50 mg:n tablettia, koska se voi vaikuttaa lääkkeen tehoon.

Sinun tulee ottaa lääke nesteen kera ja niellä tabletti kokonaisuena. Älä murskaa tai pureskele tablettia. Mirabegron Stada voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Jos otat enemmän Mirabegron Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannoksen oireita voivat olla voimistuneet sydämenlyönnit, nopeutunut syke tai kohonnut verenpaine.

Jos unohtat ottaa Mirabegron Stada -valmistetta

Jos unohtat ottaa tämän lääkkeen, ota unohtunut annos niin pian kuin muistat. Jos seuraavaan annokseen on alle 6 tuntia, jätä annos väliin ja jatka lääkkeen ottamista normaalin aikataulun mukaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olet unohtanut useita annoksia, kerro tästä lääkäriillesi ja noudata hänen antamia ohjeita.

Jos lopetat Mirabegron Stada -valmisteen oton

Älä lopeta Mirabegron Stada -valmisteen käyttöä heti, vaikka et huomaisikaan välitöntä vaikutusta. Virtsarakon mukautuminen saattaa viedä aikaa. Jatka tablettien ottamista. Älä lopeta niiden käyttöä, vaikka virtsarakon tila paranee. Hoidon lopettaminen saattaa johtaa yliaktiivisen rakon oireiden palaamiseen.

Älä lopeta Mirabegron Stada -valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä yliaktiivisen rakon oireet saattavat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimpana haittavaikutuksena saattaa ilmetä epäsäännöllinen sydämensyke (eteisvärinä). Tämä on melko harvinainen haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta), mutta jos tämä haittavaikutus ilmenee, lopeta lääkkeen käyttö heti ja hakeudu nopeasti hoitoon.

Jos sinulla on päänsärkyä, erityisesti äkillistä, migreenityyppistä (jyskyttävää) päänsärkyä, kerro tästä lääkäriille. Tämä saattaa olla merkki vaarallisen korkeasta verenpaineesta.

Muut haittavaikutukset:

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- nopeutunut sydämensyke (takykardia)
- tulehdus virtsaa kuljettavissa kudoksissa (virtsatieinfektio)

- pahoinvointi
- ummetus
- päänsärky
- ripuli
- heitehuimaus.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- virtsarakkotulehdus (kystiitti)
- sydämen sykkinnän tunteminen (sydämentykytys)
- emätintulehdus
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- mahatulehdus (gastriitti)
- nivelten turpoaminen
- ulkosynnyttimien tai emättimen kutina (vulvovaginaalinen kutina)
- kohonnut verenpaine
- maksaentsyymien kohoaminen (GGT, ASAT ja ALAT)
- kutina, ihottuma tai nokkosrokko (urtikaria, ihottuma, makulaarinen ihottuma, papulaarinen ihottuma, kutina).

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- silmäluomien turpoaminen (silmluomien ödeema)
- huulten turpoaminen (huulten ödeema)
- nesteen kertymisestä aiheutuva ihon syvempien kerrosten turpoaminen, jota voi esiintyä missä tahansa kehon osassa, esim. kasvoissa, kielessä tai nielussa ja joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
- pienet, purppuranväriset täplät iholla (purppura)
- pienten verisuonten tulehdus, lähinnä iholla (leukosytoklastinen vaskuliitti)
- kyvyttömyyttä tyhjentää virtsarakkoa kokonaan (virtsaumppi).

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- verenpaine kriisi.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- unettomuus
- sekavuus.

Mirabegron Stada saattaa lisätä mahdollisuutta ettet saa tyhjennettyä virtsarakkoasi, jos sinulla on virtsarakon ulosvirtauseste tai jos käytät muita lääkkeitä yliaktiivisen rakon hoitoon. Kerro lääkärille heti, jos et pysty tyhjentämään virtsarakkoasi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Mirabegron Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mirabegron Stada sisältää

- Vaikuttava aine on mirabegroni.
Yksi tabletti sisältää 50 mg mirabegronia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: makrogoli 2 000 000, mikrokiteinen selluloosa (E460), hypromelloosi tyyppi 2 208, K100 (E464), hydroksipropyyliselluloosa, butyylihydroksitolueeni, magnesiumstearaatti (E572), vedetön kolloidinen piidioksidi.
Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3 350, talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mirabegron Stada 50 mg depottabletit ovat vaaleankeltaisia, noin 6 x 13 mm kokoisia, pitkänomaisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Mirabegron Stada on saatavilla Al-OPA/Al/PVC-läpipainopakkauksissa, jotka ovat kartonkipakkauksissa.

Pakkauskoot:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tai 200 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Limited, Life Sciences
Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann
SGN 3000, Malta

Clonmel Healthcare Ltd., Ireland
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary E91 D768, Irlanti

STADA Arzneimittel GmbH, Austria
Muthgasse 36/2
1190 Wien, Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.9.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Mirabegron STADA 50 mg depottabletter mirabegron

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

1. Vad Mirabegron Stada är och vad det används för

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

Mirabegron Stada används för behandling av symptomen på en överaktiv urinblåsa hos vuxna såsom att

- plötsligt vara tvungen att tömma urinblåsan (trängningar)
- tömma urinblåsan oftare än normalt (ökad urineringsfrekvens)
- inte kunna styra när man ska tömma urinblåsan (trängningsinkontinens).

Mirabegron som finns i Mirabegron Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mirabegron Stada

Ta inte Mirabegron Stada

- 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 tar Mirabegron Stada:

- 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 ta Mirabegron Stada, särskilt om du tar andra läkemedel som itraconazol, ketokonazol (svampinfektioner), ritonavir (hiv/aids) eller klaritromycin (bakterieinfektioner). 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
 - o läkemedel som används för behandling av onormal hjärtrytm såsom kinidin, sotalol, prokainamid, ibutilid, flekainid, dofetilid och amiodaron
 - o läkemedel för allergisk rinit
 - o antipsykotiska läkemedel (läkemedel mot psykiska sjukdomar), såsom tioridazin, mesoridazin, haloperidol och klorpromazin
 - o 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 mirabegron i denna åldersgrupp inte har fastställts.

Andra läkemedel och Mirabegron Stada

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

Mirabegron Stada 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 ta Mirabegron Stada.

Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta detta läkemedel. Det är troligt att detta läkemedel passerar över till bröstmjölk. Du och din läkare ska avgöra om du ska ta Mirabegron Stada 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Mirabegron Stada

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

Rekommenderad dos är en 50 mg tablett som intas via munnen en gång dagligen. Om du har njur- eller leverproblem kan din läkare behöva minska dosen till 25 mg, som intas via munnen en gång dagligen. Om din läkare rekommenderar dig att ta 25 mg mirabegron, ska du använda ett annat läkemedel som innehåller mirabegron 25 mg som är tillgänglig på marknaden. Dela inte 50 mg tabletten eftersom detta kan påverka hur detta läkemedel fungerar.

Du bör ta detta läkemedel med vätska och svälja tabletten hel. Tabletten får inte krossas eller tuggas. Mirabegron Stada kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Mirabegron Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att ta Mirabegron Stada

Om du glömmet 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 glömmet flera doser, kontakta din läkare och följ de råd som ges till dig.

Om du slutar att ta Mirabegron Stada

Avbryt inte behandlingen med Mirabegron Stada 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 Mirabegron Stada 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 läkemedlet 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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 framför allt i huden (leukocytoklastisk vaskulit)
- Oförmåga att tömma urinblåsan helt (urinretention)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Mycket högt blodtryck

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Sömnproblem
- Förvirring

Mirabegron Stada 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 (se detaljer nedan):

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Mirabegron Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 50 mg mirabegron
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: makrogol 2 000 000, mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos typ 2 208, K100 (E464), hydroxipropylcellulosa, butylhydroxitoluen, magnesiumstearat (E572), kiseldioxid, kolloidal vattenfri.
Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3 350, talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mirabegron Stada 50 mg depottabletter är ljusgula cirka 6 × 13 mm avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Mirabegron Stada tillhandahålls i Al-OPA/Al/PVC blister i kartongförpackningar.

Förpackningsstorlekar:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 200 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Limited, Life Sciences
Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann
SGN 3000, Malta

Clonmel Healthcare Ltd., Ireland
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary E91 D768, Irland

STADA Arzneimittel GmbH, Austria
Muthgasse 36/2
1190 Wien, Österrike

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310 00101 Helsingfors
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast ”

i Finland: 2.9.2024

i Sverige: