

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Mirabegron ratiopharm 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. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Mirabegron ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

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

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

Mirabegronia, jota Mirabegron ratiopharm -valmiste 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 käytät Mirabegron ratiopharm -valmistetta**

**Älä käytä Mirabegron ratiopharm -valmistetta**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mirabegron ratiopharm -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. Lääkäri saattaa joutua pienentämään annostasi tai hän saattaa pyytää sinua olemaan ottamatta Mirabegron ratiopharm -valmistetta, erityisesti silloin, jos käytät muita lääkkeitä, kuten itrakonatsolia, ketokonatsolia (sieni-infektiot), ritonaviiria (HIV/AIDS) tai klaritromysiiniä (bakteeri-infektiot). Kerro lääkärille käyttämistäsi lääkkeistä.
- 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 (psykkisiin sairauksiin käytettävät lääkkeet), kuten tioridatsiini, mesoridatsiini, haloperidoli ja klooripromatsiini;
  - o infektiolääkkeet, kuten pentamidiini, moksifloksasiini, erytromysiini ja klaritromysiini.

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

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Mirabegron ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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

- Kerro lääkärille, jos käytät tioridatsiinia (psykkiseen 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, lääkäri saattaa muuttaa digoksiiniannosta.
- Kerro lääkärille, jos käytät dabigatraanieteksilattia (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 ratiopharm -valmistetta.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei ole olemassa minkäänlaisia viitteitä siitä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

## **3. Miten Mirabegron ratiopharm -valmistetta käytetään**

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, lääkäri saattaa joutua pienentämään annoksesi yhteen 25 mg:n tablettiin suun kautta kerran päivässä. Jos lääkäri suosittelee sinulle 25 mg:n annosta, sinun on käytettävä jotakin muuta markkinoilla olevaa, 25 mg mirabegronia sisältävää valmistetta. 50 mg:n tablettia ei saa jakaa, sillä jakaminen voi vaikuttaa lääkkeen toimintaan.

Sinun tulee ottaa tämä lääke nesteen kera ja niellä tabletti kokonaisuena. Älä murskaa tai pureskele tablettia. Mirabegron ratiopharm -tablettien voi ottaa ruoan kanssa tai ilman.

### **Jos otat enemmän Mirabegron ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Yliannostusoireita voivat olla voimistuneet sydämenlyönnit, nopeutunut syke tai kohonnut verenpaine.

### **Jos unohdat ottaa Mirabegron ratiopharm -valmistetta**

Jos unohdat 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 lääkärille ja noudata hänen antamia ohjeita.

### **Jos lopetat Mirabegron ratiopharm -valmisteen käytön**

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

Älä lopeta Mirabegron ratiopharm -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 1 potilaalla 100:sta), mutta jos tämä haittavaikutus ilmenee, sinun on heti lopetettava lääkkeen käyttö ja hakeuduttava nopeasti hoitoon.

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

Muut haittavaikutukset:

### **Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)**

- nopeutunut sydämensyke (takykardia)

- tulehdus virtsaa kuljettavissa kudoksissa (virtsatieinfektiot)
- pahoinvointi
- ummetus
- päänsärky
- ripuli
- heitehuimaus.

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

- virtsarakkotulehdus (kystiitti)
- sydämen sykkien 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 haittavaikutukset (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)
- kyvyttömyys tyhjentää virtsarakkoa kokonaan (virtsaumpi).

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

- verenpaine kriisi.

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- unettomuus
- sekavuus.

Mirabegron ratiopharm saattaa lisätä riskiä, 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). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Mirabegron ratiopharm -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 talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Mirabegron ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on mirabegroni.  
Yksi tabletti sisältää 50 mg mirabegronia.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:* makrogoli 2 000 000, mikrokiteinen selluloosa (E 460), hypromelloosi (tyyppi 2208, K100) (E 464), hydroksipropyyliselluloosa, butyylihydroksitolueeni, magnesiumstearaatti (E 572), kolloidinen, vedetön piidioksidi.  
*Kalvopäällyste:* poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 3 350, talkki (E 553b), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Mirabegron ratiopharm 50 mg depottabletit ovat vaaleankeltaisia, pitkulaisia, kaksoiskuperia, noin 6 x 13 mm:n kokoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja.

Mirabegron ratiopharm -valmiste toimitetaan pahvikoteloon pakatuissa Al-OPA/Al/PVC -läpipainolevyissä.

Pakkauskoost:

10, 30, 50, 90 tai 100 depottablettia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Teva GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Saksa

*Valmistaja:*

Pharmadox Healthcare Limited  
Kw20a Kordin Industrial Park  
Paola  
PLA 3000 Malta

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

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.8.2024.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

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

#### **1. Vad Mirabegron ratiopharm är och vad det används för**

Mirabegron ratiopharm innehåller den aktiva substansen mirabegron. Den har en muskelavslappande effekt på urinblåsan (en så kallad beta-3-adrenoceptoragonist), vilket minskar aktiviteten hos en överaktiv urinblåsa och behandlar symtom förknippade med detta besvär.

Mirabegron ratiopharm används för behandling av symtomen på en överaktiv urinblåsa hos vuxna, såsom att man

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

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Mirabegron ratiopharm**

**Ta inte Mirabegron ratiopharm**

- 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 ratiopharm:

- om du har problem med att tömma din blåsa, om du har en svag urinstråle, eller om du tar andra läkemedel för behandling av en överaktiv blåsa, såsom antikolinerga läkemedel.
- om du har njur- eller leverproblem. Din läkare kan behöva minska din dos eller kommer kanske att tala om för dig att inte ta Mirabegron ratiopharm, särskilt om du tar andra läkemedel som

- itrazonazol, 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:
    - 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, eftersom säkerhet och effekt av mirabegron inom denna åldersgrupp inte har fastställts.

### **Andra läkemedel och Mirabegron ratiopharm**

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

Mirabegron ratiopharm 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 ratiopharm.

Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta detta läkemedel. Det är troligt att detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Du och din läkare ska avgöra om du ska ta Mirabegron ratiopharm eller amma. Du bör inte göra båda.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

## **3. Hur du använder Mirabegron ratiopharm**

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



Rekommenderad dos är en tablett på 50 mg via munnen en gång dagligen. Om du har njur- eller leverproblem kan din läkare behöva minska dosen till en tablett på 25 mg via munnen en gång dagligen. Om läkaren rekommenderar en behandling med en dos på 25 mg ska du använda någon annan produkt med 25 mg mirabegron som finns på marknaden. Halvera inte tablettarna på 50 mg, eftersom detta kan påverka hur läkemedlet fungerar.

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

#### **Om du har tagit för stor mängd av Mirabegron ratiopharm**

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

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

#### **Om du har glömt att ta Mirabegron ratiopharm**

Om du glömmet att ta ditt läkemedel, ta den bortglömda dosen så fort du kommer ihåg den. 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 använda Mirabegron ratiopharm**

Avbryt inte behandlingen med Mirabegron ratiopharm i ett tidigt skede om du inte ser en omedelbar effekt. Urinblåsan kan behöva lite tid att anpassa sig. Du ska fortsätta att ta tablettarna. Sluta inte att ta dem när besvären från urinblåsan förbättras. Att avsluta behandlingen kan resultera i att symtomen på en överaktiv blåsa återkommer.

Sluta inte att ta Mirabegron ratiopharm utan att först tala med din läkare, eftersom dina symtom på en 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 biverkning uppkommer ska du omedelbart sluta ta medicinen och genast kontakta läkare.

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

Andra biverkningar är:

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

- snabba hjärtslag (takykardi)
- infektion i de vävnader som transporterar urin (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
- förhöjda leverenzymvärden (GGT, ASAT och ALAT)
- klåda, utslag eller nässelutslag (urtikaria, utslag, makulära utslag, papulösa utslag, klåda).

**Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)**

- svullnad i ögonlocket (ögonlocksödem)
- svullen läpp (läppödem)
- svullnad i 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 sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)**

- mycket högt blodtryck

**Har rapporterats (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- sömnlöshet
- förvirring.

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Mirabegron ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskivan 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.  
En tablett innehåller 50 mg mirabegron.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* makrogol 2 000 000, mikrokristallin cellulosa (E 460), hypromellos (typ 2208, K100) (E 464), hydroxipropylcellulosa, butylhydroxitoluen, magnesiumstearat (E 572), kolloidal, vattenfri kiseldioxid.  
*Filmdragering:* poly(vinylalkohol), titandioxid (E 171), makrogol 3 350, talk (E 553b), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mirabegron ratiopharm 50 mg depottabletterna är ljusgula, avlånga och bikonvexa, filmdragerade tabletter, med en storlek på ca 6 x 13 mm.

Mirabegron ratiopharm levereras i blisterskivor av Al-OPA/Al/PVC, som är förpackade i pappkartonger.

Förpackningsstorlekar:

10, 30, 50, 90 eller 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Teva GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Tyskland

*Tillverkare:*

Pharmadox Healthcare Limited  
Kw20a Kordin Industrial Park  
Paola  
PLA 3000 Malta

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

*För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy  
PB 67

02631 Esbo  
Tel. 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 22.8.2024**