

Bipacksedel: Information till patienten

Mirabegron STADA 25 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 muskelavslappnande effekt på urinblåsan (en så kallad beta-3-adrenoceptoragonist), vilket minskar överaktiviteten hos urinblåsan och behandlar symptomen som uppkommer samt minskar neurogen detrusoröveraktivitet.

Mirabegron Stada används för att:

- behandla symptomen av ett tillstånd som heter överaktiv urinblåsa hos vuxna. Dessa symptom omfattar följande:
 - o plötsligt vara tvungen att tömma urinblåsan (trängningar)
 - o tömma urinblåsan oftare än normalt (ökad urineringsfrekvens)
 - o inte kunna styra när man ska tömma urinblåsan (trängningsinkontinens)
- behandla ett tillstånd som heter neurogen detrusoröveraktivitet hos barn i åldern 3 till under 18 år. Neurogen detrusoröveraktivitet är ett tillstånd med ofrivilliga sammandragningar av urinblåsan på grund av ett medfött tillstånd eller en skada på nerverna som kontrollerar urinblåsan. Om det inte behandlas kan neurogen detrusoröveraktivitet leda till skada på urinblåsan och/eller njurarna. Detta läkemedel används för att öka mängden urin som blåsan kan hålla kvar och för att minska urinläckage.

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 eller neurogen detrusoröveraktivitet 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 detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år för behandling av överaktiv blåsa då säkerhet och effekt av mirabegron i denna åldersgrupp inte har fastställts.

Mirabegron Stada ska inte användas för att behandla neurogen detrusoröveraktivitet hos barn under 3 år.

Andra läkemedel och Mirabegron Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 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 tar detta läkemedel. Det är troligt att detta läkemedel passerar över till bröstmjolk. 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.

Användning för vuxna med överaktiv blåsa

Rekommenderad dos av mirabegron är 50 mg 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. Du ska ta detta läkemedel med vätska och svälja tabletten hel. Tabletten får inte krossas eller tuggas eftersom det kan påverka dess egenskaper. Mirabegron Stada kan tas med eller utan mat.

Användning för barn och ungdomar (i åldern 3 till under 18 år) med neurogen detrusoröveraktivitet

Detta läkemedel ska tas via munnen en gång dagligen. Du ska ta detta läkemedel med vätska och svälja tabletten hel. Tabletten får inte krossas eller tuggas eftersom det kan påverka dess egenskaper. Detta läkemedel ska tas med mat. Läkaren talar om för dig vilken dos du/ditt barn ska ta. Läkaren beräknar rätt dos för en patient utifrån patientens kroppsvikt. Följ läkarens anvisningar noga.

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) 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 glömmar att ta ditt läkemedel, ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg. Om det är mindre än 12 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 glömmar 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 eller neurogen detrusoröveraktivitet återkommer.

Sluta inte att ta Mirabegron Stada utan att först tala med din läkare, eftersom dina symtom på överaktiv blåsa eller neurogen detrusoröveraktivitet 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):

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

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

- Vaginal infektion
- Blåskatarr (cystit)
- Hjärtklappning (palpitation)
- Hjärtrytmproblem (förmaksflimmer)
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Infektion i magen (gastrit)
- Klåda, utslag eller nässelutslag (urtikaria, utslag, makulära utslag, papulösa utslag, klåda)
- Ledsvullnad
- Klåda i vulva eller vagina (vulvovaginal puritis)
- Förhöjt blodtryck
- Ökning av leverenzymerna (GGT, ASAT och ALAT)

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

- Svullnad av ögonlocket (ögonlocksödem)
- Svullnad av läppen (läppödem)
- Inflammation i små blodkärl framförallt i huden (leukocytoklastisk vaskulit)
- Små lila fläckar på huden (purpura)
- 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)
- Oförmåga att tömma urinblåsan helt (urinretention)

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

- Mycket högt blodtryck (hypertensiv kris)

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 via:

Läkemedelsverket
Box 26

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 eller 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 depottablett innehåller 25 mg mirabegron.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: makrogol 2 000 000, mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos, hydroxipropylcellulosa (E463), butylhydroxitoluen, magnesiumstearat (E572), kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Filmdragering: polyvinylalkohol (E1209), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mirabegron Stada 25 mg depottabletter är vita eller nästan vita, avlånga (13 mm på längden och 6 mm på bredden), bikonvexa depottabletter märkt med bokstaven "I" på ena sidan och slät på den andra sidan.

Detta läkemedel tillhandahålls i ogenomskinliga OPA/Al/PVC//Al-blisters i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 eller 100 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

Stada M&D S.R.L.
Strada Trascaului Nr 10
401135 Turda, Cluj County
Rumänien

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-05-27

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>