

Prospecto: información para el usuario

Betmiga 25 mg comprimidos de liberación prolongada

Betmiga 50 mg comprimidos de liberación prolongada
mirabegron

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted. Guarde este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto?
- Entonces, póngase en contacto con ¿qué dice este prospecto? médico o farmacéutico .
Contenido.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Betmiga y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Betmiga y para qué se utiliza este medicamento?

Betmiga contiene el principio activo mirabegrón. El medicamento es un relajante del músculo de la vejiga (un llamado agonista de los receptores adrenérgicos beta-3), que reduce la actividad de una vejiga hiperactiva y los síntomas asociados trata los síntomas y reduce la hiperactividad neurogénica del músculo detrusor.

Betmiga se utiliza para:

- el tratamiento de los síntomas de una afección llamada vejiga hiperactiva en adultos. Estos síntomas incluyen entre otros:
urgencia repentina de orinar ('urgency' llamada);
mayor que necesita orinar más de lo normal ('micción frecuente');
su no poder retener la orina ('incontinencia de urgencia').
- el tratamiento de una afección llamada hiperactividad del detrusor neurogénico en niños de 3 a menos de 18 años. La hiperactividad del detrusor neurogénico es una afección en la que se producen contracciones involuntarias de la vejiga como resultado de una afección con la que nació, o lesión en los nervios que controlan la vejiga. Si no se trata, la hiperactividad del detrusor neurogénico puede causar daño a su vejiga y/o riñones.
Betmiga se utiliza para aumentar la cantidad de orina que su vejiga puede retener y reducir la pérdida de orina.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.
- Tiene una presión arterial muy alta y no controlada.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:

- si tiene dificultad para vaciar la vejiga o tiene un flujo urinario débil o si está usando otros medicamentos para el tratamiento de una vejiga hiperactiva o hiperactividad del detrusor neurogénico, como medicamentos anticolinérgicos .-
- si tiene problemas renales o hepáticos. Es posible que su médico deba reducir su dosis o aconsejarle que no tome Betmiga , especialmente si está tomando otros medicamentos como itraconazol, ketoconazol (para infecciones por hongos), ritonavir (para VIH/SIDA) o claritromicina (para infecciones bacterianas). Informe a su médico sobre los medicamentos que está usando.
- si tiene una anomalía en un ECG (electrocardiograma) llamada prolongación del QT o si está usando un medicamento conocido por causar prolongación del QT como:
 - o medicamentos utilizados para un ritmo cardíaco anormal, como quinidina, sotalol, procainamida, ibutilida, flecainida, dofetilida y amiodarona;
 - o medicamentos que se utilizan en la rinitis alérgica (inflamación de la mucosa nasal);
 - o antipsicóticos (medicamentos para trastornos mentales), como tioridazina, mesoridazina, haloperidol y clorpromazina;
 - o anti-infecciosos, como pentamidina, moxifloxacino, eritromicina y claritromicina.

Betmiga puede aumentar su presión arterial o empeorar su presión arterial si tiene antecedentes de hipertensión. Se recomienda que su médico controle su presión arterial durante el uso de este medicamento.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de la vejiga hiperactiva. Esto se debe a que la seguridad y eficacia de

Betmiga no se han establecido en este grupo de edad.

Betmiga no debe usarse en niños menores de 3 años para el tratamiento de la hiperactividad del detrusor neurogénico.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Usa además de Betmiga otros medicamentos, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que pronto use otros medicamentos? Informe a su médico o farmacéutico.

Betmiga puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de este medicamento.

- Informe a su médico si está usando tioridazina (un medicamento para trastornos mentales), propafenona de flecaïnida (medicamentos contra un ritmo cardíaco anormal), imipramina o desipramina (medicamentos contra la depresión). Puede ser que su médico necesite ajustar la dosis de estos medicamentos específicos.
- Informe a su médico si está usando digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca o un ritmo cardíaco anormal). Su médico medirá la concentración en sangre de este medicamento. Si la concentración en sangre está fuera del rango normal, su médico puede ajustar la dosis de digoxina.
- Informe a su médico si está usando dabigatrán-etexilato (un medicamento que se utiliza para reducir el riesgo de obstrucción de los vasos sanguíneos en el cerebro o en el cuerpo debido a la formación de coágulos de sangre en pacientes que tienen un ritmo cardíaco anormal (llamado fibrilación auricular) junto con otros factores de riesgo). Puede ser que su médico necesite ajustar la dosis de este medicamento.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo o desea quedar embarazada? Entonces no debe tomar Betmiga no ingerir.

¿Está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Es probable que este medicamento pase a su leche materna. Debe decidir junto con su médico si debe tomar Betmiga o amamantar. No debe hacer ambas cosas.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que este medicamento afecte su capacidad para conducir o su capacidad para máquinas.

3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos con vejiga hiperactiva

La dosis recomendada es un comprimido de 50 mg una vez al día por vía oral. Si tiene problemas renales o hepáticos, es posible que su médico deba reducir su dosis a un comprimido de 25 mg una vez al día por vía oral. Debe tomar este medicamento con líquido y tragar el comprimido entero. No debe triturar ni masticar el comprimido. Betmiga se puede tomar con o sin alimentos.

Uso en niños y adolescentes (de 3 a menos de 18 años) con hiperactividad del detrusor neurogénico

Tome este medicamento una vez al día por vía oral. Debe tomar este medicamento con líquido y tragar el comprimido entero. No debe triturar ni masticar el comprimido. Betmiga debe tomarse con alimentos. Su médico le indicará qué dosis debe tomar usted/su hijo. Su médico calculará la dosis correcta para un paciente, dependiendo de su peso corporal. Debe seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si ha tomado más tabletas de las prescritas o si alguien más accidentalmente toma sus tabletas, debe contactar inmediatamente a su médico, farmacéutico u hospital para consejo.

Los síntomas de sobredosis incluyen palpitaciones, taquicardia y aumento de la presión arterial.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Si olvidó tomar este medicamento, debe tomar la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde. Si faltan menos de 12 horas para su próxima dosis programada, omita la dosis y luego tome su medicamento a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si omite varias dosis, debe informar a su médico y seguir el consejo que se le dé.

Si deja de tomar este medicamento

No interrumpa el tratamiento con Betmiga si no nota un efecto inmediato. Su vejiga puede necesitar tiempo para adaptarse. Debe continuar tomando sus tabletas. No deje de tomarlas si su problema de vejiga mejora. Interrumpir el tratamiento puede causar que los síntomas de una vejiga hiperactiva o hiperactividad del detrusor neurogénico regresen.

No deje de usar Betmiga sin hablar primero con su médico, ya que sus síntomas de una vejiga hiperactiva o hiperactividad del detrusor neurogénico pueden regresar.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan.

cardíaco irregular fibrilación auricular). Este). Esto este efecto secundario ocurre, debe dejar de usar el medicamento inmediatamente y buscar consejo médico. Si experimenta dolor de cabeza, especialmente repentino,

Si experimenta dolor de cabeza, especialmente repentino, migraña (palpitante) dolor de cabeza, debe informar a su médico. Estos pueden ser signos de una presión arterial peligrosamente alta.

Otros posibles efectos secundarios son:

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

- Infección de las vías urinarias (infecciones urinarias)
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Aceleración del ritmo cardíaco (taquicardia)
- Náuseas
- Estreñimiento (constipación)
- Diarrea

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

- Vaginal infección
- Cistitis (cistitis)
- Claramente palpable latido del corazón (palpitaciones)
- Latido del corazón irregular (fibrilación auricular)
- Trastornos digestivos (dispepsia)
- Inflamación del estómago (gastritis)
- Picazón, erupción cutánea o urticaria (urticaria, erupción cutánea, erupción manchada, papular erupción, prurito)
- Hinchazón de las articulaciones
- Picazón en la vulva o vagina (prurito vulvovaginal)
- Aumento de la presión arterial
- Aumento de las enzimas hepáticas (GGT, ASAT y ALAT)

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1,000 usuarios)

- Hinchazón de los párpados (edema palpebral)
- Hinchazón de los labios (edema labial)
- Inflamación de los vasos sanguíneos, principalmente de la piel (vasculitis leucocitoclástica vasculitis)
- Pequeñas manchas púrpuras en la piel (púrpura)
- Hinchazón de las capas más profundas de la piel causada por acumulación de líquido, que puede ocurrir en cualquier parte del cuerpo, incluyendo la cara, la lengua o la garganta, y puede causar dificultades al respirar (angioedema)
- Incapacidad para vaciar completamente la vejiga (retención urinaria)

Muy raramente (ocurre en menos de 1 de cada 10,000 usuarios)

- Presión arterial extremadamente alta (crisis hipertensiva)

No se conoce (no puede determinarse con los datos disponibles)

- Insomnio
- Confusión

Betmiga puede aumentar la probabilidad de no poder vaciar su vejiga si tiene una obstrucción (estrechamiento) de la salida de la vejiga o si está tomando otros medicamentos para tratar una vejiga hiperactiva. Comuníquese de inmediato con su médico si no puede vaciar su vejiga.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja o en el blíster después de EXP. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de conservación.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de la manera correcta, se destruyen de forma responsable y no llegan al medio ambiente. correcto.

6. ¿Qué sustancias contiene este

medicamento?- --

- mirabegrón Betmiga.

Betmiga mirabegrón

Cada tableta contiene 25 mg Betmiga.

Betmiga 50 mg tabletas de liberación prolongada

Cada tableta contiene 50 mg mirabegrón.

- Los otros componentes de este medicamento son:

Núcleo de la tableta: macrogol, hidroxipropilcelulosa, butilhidroxitolueno, estearato de magnesio Recubrimiento de película: hipromelosa, macrogol, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) (solo en tabletas de 25 mg).

¿Cómo es Betmiga y cuántos hay en un paquete?

Betmiga 25 mg recubiertas con película comprimidos de liberación prolongada son ovalados, marrones recubiertas con película comprimidos, marcados con el logotipo de la empresa y '325' en el mismo lado.

Betmiga 50 mg recubiertas con película comprimidos de liberación prolongada son ovalados, amarillos recubiertas con película comprimidos, marcados con el logotipo de la empresa y '355' en el mismo lado.

Betmiga está disponible en envases blíster de aluminio-aluminio en presentaciones que contienen 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 200 comprimidos.

Es posible que no todos los tamaños de envase estén disponibles en su país.

Titular de la autorización de comercialización

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederland

Fabricante

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Nederland

Para obtener toda la información sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bélgica BelgiqueBélgica

Astellas Pharma B.V. Sucursal

TelTel: + 32 (0)2 5580710

Bulgaria

Astellas Фарма ЕООД

Тел.: + 359 2 862 53 72

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.

Tel: + 420 221 401 500

Danmark

Astellas Pharma a/s

Tlf: + 45 43 430355

Deutschland

Astellas Pharma GmbH

Tel.: + 49 (0)89 454401

Eesti

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 372 6 056 014

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Τηλ: + 30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.

Tel: + 34 91 4952700

Francia

Astellas Pharma S.A.S.

Tél: + 33 (0)1 55917500

Lituania

Astellas Pharma d.o.o.

Tel.: + 370 37 408 681

Luxemburgo

Astellas Pharma B.V. Sucursal

ΒέλγικαΒέλγικα

Tel./Tel: + 32 (0)2 5580710

Hungría

Astellas Pharma Kft.

Tel.: + 36 1 577 8200

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tel: + 30 210 8189900

Países Bajos

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 4401300

Croacia

Rumanía

Astellas d.o.o.

Tel: +385 1670 0102

Irlanda

Astellas Pharma Co. Ltd.

Tel: + 353 (0)1 4671555

Islandia Vistor

Sími: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.

Tel: + 39 (0)2 921381

Χίπρροϋ

Γρεια

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tel: + 30 210 8189900

Letonia

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 371 67 619365

Rumania

S.C.Astellas Pharma SRL

Tel: + 40 (0)21 361 04 95

Eslovenia

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 386 14011400

República Eslovaca

Astellas Pharma s.r.o.

Tel: + 421 2 4444 2157

Suomi/Finlandia

Astellas Pharma

Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Suecia

Astellas Pharma AB

Tel: + 46 (0)40-650 15 00

Este prospecto fue aprobado por última vez en.

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>