

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Betmiga 25 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

Betmiga 50 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

mirabegron

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Võib-olla vajate seda hiljem uuesti.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mis ei ole selles infolehes loetletud? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteekriga.

Sisu kohta selle pakendi infoleht

1. Mis on Betmiga ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit võtta?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Betmiga ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Betmiga sisaldab toimeainet mirabegron. See ravim on põielihase lõõgastaja (nn beeta-3-adrenoretseptori agonist), mis vähendab üliaktiivse põie aktiivsust ja sellega seotud sümptomeid ravib ja vähendab detruusorlihase neurogeenset üliaktiivsust.

Betmiga kasutatakse raviks ::

- täiskasvanutel. üliaktiivse põie sündroomi sümptomite ravi sümptomid on muuhulgas : äkiline tugev tung urineerida ('äkilise tugeva urineerimise' nimetatud); sagedamini kui tavalisest rohkem urineerida ('sagedane urineerimine'); teie ei suuda uriini kinni hoida ('tunginkontinentsus').
- ravi neurogeense detruusori üliaktiivsuse raviks lastel vanuses 3 kuni alla 18 aasta. Neurogeenne detruusori üliaktiivsus on seisund, kus esinevad tahtmatud põielihaste kokkutõmbed haiguse või vigastuse tõttu, mis mõjutab närve, mis kontrollivad põit. Kui seda ei ravita, võib neurogeenne detruusori üliaktiivsus põhjustada põie ja/või neerude kahjustusi. Betmiga kasutatakse uriini koguse suurendamiseks, mida teie põis suudab hoida, ja uriinikaotuse vähendamiseks.

2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit võtta?

- Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid koostisosi leiate jaotisest 6.
- Teil on väga kõrge kontrollimatu vererõhk.

Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist:

- kui teil on raskusi põie tühjendamisega või nõrk uriinivool või kui te kasutate teisi ravimeid üliaktiivse põie või neurogeense detruusori üliaktiivsuse raviks, nagu antikolinergilised ravimid.-
- kui teil on neeru- või maksaprobleemid. Teie arst võib vajada teie annuse vähendamist või soovitada teil Betmiga mitte võtta, eriti kui te võtate teisi ravimeid nagu itrakonasool, ketokonasool (seeninfektsioonide korral), ritonaviir (HIV/AIDS) või klaritromütsiin (bakteriaalsete infektsioonide korral). Teavitage oma arsti ravimitest mida te kasutate.
- kui teil on EKG-I (südamefilm) kõrvalekalle, mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks, või kui te kasutate ravimit, mis on teadaolevalt põhjustanud QT-intervalli pikenemist, nagu:
 - o ravimid mida kasutatakse ebanormaalse südamerütmi korral, nagu kiniidiin, sotalool, prokaiinamiid, ibutiliid, flekainiid, dofetiliid ja amiodaroon;
 - o ravimid mida kasutatakse allergilise riniidi (ninalimaskesta põletik) korral;
 - o antipsühhootikumid (ravimid psüühikahäirete vastu), nagu tioridasiin, mesoridasiin, haloperidool ja kloorpromasiin;
 - o anti-infektsioonivahendid, nagu pentamidiin, moksifloksatsiin, erütromütsiin ja klaritromütsiin.

Betmiga võib teie vererõhku tõsta või halvendada, kui teil on anamneesis kõrge vererõhk. Soovitav on, et teie arst kontrolliks teie vererõhku selle ravimi kasutamise ajal.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Seda ravimit ei tohi anda lastele ja noorukitele kuni 18 aastat üliaktiivse põie raviks. See on tingitud sellest, et ohutus ja efektiivsus

Betmiga selles vanuserühmas ei ole kindlaks tehtud.

Betmiga ei tohi kasutada alla 3-aastastel lastel neurogeense detruusori üliaktiivsuse raviks.

Kas te võtate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Betmiga veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate varsti teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Betmiga võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada selle ravimi toimet.

- Rääkige oma arstile, kui kasutate tioridasiini (ravim psüühikahäirete vastu), propafenoon of flekainiid (ravimid südame rütmihäirete vastu), imipramiin of desipramiin (ravimid depressiooni vastu). Teie arst võib vajada nende konkreetsete ravimite annuse kohandamist.
- Teavitage oma arsti, kui kasutate digoksiini (ravim südamepuudulikkuse või südame rütmihäirete vastu). Teie arst mõõdab selle ravimi vere kontsentratsiooni. Kui vere

kontsentratsioon on väljaspool normaalset vahemikku, võib teie arst digoksiini annust kohandada.

- Teavitage oma arsti, kui kasutate dabigatraan-eteksilaat (ravim, mida kasutatakse verehüüvete tekke vähendamiseks ajus või kehas, et vältida veresoonte ummistumist patsientidel, kellel on ebanormaalne südamerütm (nimetatakse kodade virvenduseks) koos teiste riskiteguritega). Teie arst võib vajada selle ravimi annuse kohandamist.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et olete rase või soovite rasestuda? Siis ei tohi te Betmiga võtta.

Kas toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arsti või apteekriga. See ravim võib tõenäoliselt sattuda teie rinnapiima. Te peate koos oma arstiga otsustama, kas võtta Betmiga või toita last rinnaga. Te ei tohi teha mõlemat.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Puudub teave, mis viitaks sellele, et see ravim mõjutaks teie autojuhtimisvõimet või võimet masinate käsitlemist mõjutab.

3. Kuidas seda ravimit võtta?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te pole kindel õige kasutamise osas, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kasutamine täiskasvanutel, kellel on üliaktiivne põis

Soovitav annus on üks 50 mg tablett suu kaudu üks kord päevas. Kui teil on neeru- või maksaprobleeme, võib arst teie annust vähendada ühe 25 mg tableti suu kaudu üks kord päevas. Te peate seda ravimit võtma vedelikuga ja neelama tableti tervelt alla. Te ei tohi tabletti purustada ega närida. Betmiga võib võtta koos toiduga või ilma.

Kasutamine lastel ja noorukitel (vanuses 3 kuni alla 18 aasta) neurogeense detrusori üliaktiivsusega

Võtke seda ravimit suu kaudu üks kord päevas. Te peate seda ravimit võtma vedelikuga ja neelama tableti tervelt alla. Te ei tohi tabletti purustada ega närida. Betmiga tuleb võtta koos toiduga. Teie arst ütleb teile, millise annuse teie/laps peab võtma. Arst arvutab patsiendi jaoks õige annuse, sõltuvalt tema kehakaalust. Te peate hoolikalt järgima oma arsti juhiseid.

Kas olete võtnud seda ravimit liiga palju?

Kui olete võtnud rohkem tablette kui ette nähtud või kui keegi teine on kogemata teie tablette võtnud, peate viivitamatult võtma ühendust oma arsti, apteekri või haiglaga, et saada nõu.

Üleannustamise sümptomiteks on südame kloppimine, kiirenenud südame tegevus ja kõrgenenud vererõhk.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Kui unustasite seda ravimit võtta, peate unustatud annuse võtma niipea, kui sellele mõtlete. Kui see on vähem kui 12 tundi enne teie järgmist planeeritud annust, jätke annus vahele ja võtke seejärel oma ravim tavapärasel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Kui jätate vahele mitu annust, peate sellest oma arstile rääkima ja järgima teile antud nõuandeid.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Ärge lõpetage ravi enneaegselt Betmiga, kui te ei märka kohe mõju. Teie põis võib vajada kohanemiseks aega. Te peate jätkama oma tablettide võtmist. Ärge lõpetage võtmist, kui teie põieprobleem paraneb. Ravi lõpetamine võib põhjustada ravi võib viia selleni, et üliaktiivse põie või neurogeense detrusori üliaktiivsuse sümptomid tagasi tulevad.

Ärge lõpetage Betmiga kasutamist ilma arstiga konsulteerimata, sest teie sümptomid üliaktiivne põis või neurogeenne detrusori üliaktiivsus võivad tagasi tulla.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust omaarstiga või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi need esineda. tegema.

südamerütm kodade virvendusarütmia). See). See see kõrvaltoime ilmneb, peate kohe ravimi kasutamise lõpetama ja pöörduma arsti poole. Kui teil tekib peavalu, eriti äkiline,

Kui teil tekib peavalu, eriti äkiline, migreenilaadne (pulseeriv) peavalu, peate sellest oma arstile rääkima. Need võivad olla märgid tõsiselt kõrgenenud vererõhust.

Muud võimalikud kõrvaltoimed on:

Sageli (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st)

- Kuseteede infektsioon (kuseteede infektsioonid)
- Peavalu
- Peapööritus
- Kiirenenud südame tegevus (tahhükardia)
- Iiveldus

- Kõhukinnisus (kõhukinnisus)
- Kõhulahtisus

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st)

- Vaginaalne infektsioon
- Põiepõletik (tsüstiit)
- Selge tuntav südamelöök (südamepekslemine)
- Ebaregulaarne südamelöök (kodade virvendusarütmia)
- Seedehäired (düspepsia)
- Mao põletik (gastriit)
- Sügelus, nahalööve või nõgestõbi (urtikaaria, nahalööve, laiguline lööve, papulaarne lööve, pruritus)
- Turse liigestes liigesed
- Sügelus vulvas või tupes (vulvovaginaalne pruritus)
- Suurenenud vererõhk
- Suurenenud maksaensüümid (GGT, ASAT ja ALAT)

Harva (esinevad vähem kui 1-l 1000-st kasutajast)

- Silmalaugude turse (silmalau ödeem)
- Huulte turse (huule ödeem)
- Väikeste veresoonte põletik, peamiselt nahas (leukotsütoklastiline vaskuliit)
- Väikesed lillad laigud nahal (purpur)
- Sügavamate nahakihtide turse, mis on põhjustatud vedeliku kogunemisest, mis võib esineda igas kehaosas, sealhulgas näol, keelel või kurgus, ja võib põhjustada raskusi põhjustada hingamisel (angioödeem)
- Võimetus põit täielikult tühjendada (uriinipeetus)

Väga harva (esineb vähem kui 1-l 10 000-st kasutajast)

- Tõsiselt kõrge vererõhk (hüpertensiivne kriis)

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

- Unetus
- Segasus

Betmiga võib suurendada põie tühjendamise võimetuse riski, kui teil on takistus (kitsenemine) põieväljavoolu juures või kui kasutate teisi ravimeid üliaktiivse põie raviks. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui te ei suuda põit tühjendada.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse

riikliku teavitussüsteemi kaudu, nagu on märgitud lisas V. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil või blisterpakend EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on aegumiskuupäev.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need vastutustundlikult ja need ei satu keskkonda. Õigesti kõrvaldatakse, hävitatakse need vastutustundlikult ja ei satu keskkonda Pakendi sisu ja muu teave

6. Millised ained on selles

ravimis? - --

- mirabegron ..
Betmiga Iga tablett sisaldab 25 mg mirabegron ..
Betmiga 50 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Iga tablett sisaldab 50 mg mirabegron.
- Selle ravimi teised ained on:
Tableti südamik: makrogoolid, hüdroksüpropüütselluloos, butüülhüdroksütolueen, magneesiumstearaat Filmkate: hüpromelloos, makrogool, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172) (ainult 25 mg tableti puhul).

Kuidas näeb välja Betmiga ja kui palju on pakendis?

Betmiga 25 mg kaetud toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid on ovaalsed, pruunid kaetud tabletid, märgistatud ettevõtte logoga ja '325' samal küljel.

Betmiga 50 mg kaetud toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid on ovaalsed, kollased kaetud tabletid, märgistatud ettevõtte logoga ja '355' samal küljel.

Betmiga on saadaval alumiinium-alumiinium blistripakendites, mis sisaldavad 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 või 200 tabletti.

Võimalik, et kõiki pakendisuurusi ei ole teie riigis saadaval.

Müügiloa hoidja
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

Tootja
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Nederland

Kõigi selle ravimi kohta käivate küsimuste korral võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

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

Bulgaaria
Astellas Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Česká republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: + 420 221 401 500

Taani
Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Saksamaa
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

France
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Leedu
Astellas Pharma d.o.o.
Tel.: + 370 37 408 681

Luksemburg
Astellas Pharma B.V. filiaal

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

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

Malta
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: + 30 210 8189900

Holland
Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Norra
Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Austria
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: + 43 (0)1 8772668

Poola

Astellas Pharma Sp.z.o.o.

Tel.: + 48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.

Tel: + 351 21 4401300

Horvaatia

Rumeenia

Astellas d.o.o.

Tel: +385 1670 0102

Iirimaa

Astellas Pharma Co. Ltd.

Tel: + 353 (0)1 4671555

Island Vistor

Telefon: + 354 535 7000

Itaalia

Astellas Pharma S.p.A.

Tel: + 39 (0)2 921381

Küpros

Κρεεκαα

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tel: + 30 210 8189900

Läti

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 371 67 619365

Rumeenia

S.C.Astellas Pharma SRL

Tel: + 40 (0)21 361 04 95

Sloveenia

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 386 14011400

Slovakkia vabariik

Astellas Pharma s.r.o.

Tel: + 421 2 4444 2157

Soome/Soome
Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Rootsi
Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

Seda infolehte uuendati viimati.

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Euroopa Raviameti veebisaidilt: <https://www.ema.europa.eu>