

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Betmiga 25 mg depottabletit

Betmiga 50 mg depottabletit

mirabegroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja. Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.

- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä
- Onko sinulla jokin kohta 4 mainituista haittavaikutuksista? Vai saatko haittavaikutuksen, jota ei tai apteekkiin . Sisältö farmaseutti.

Sisältö alkaen tämän pakkausseloste

1. Mikä on Betmiga ja mihin tätä lääkettä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on Betmiga ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Betmiga sisältää vaikuttavana aineena mirabegronia. Lääke on virtsarakon lihaksia rentouttava aine (ns. beeta-3-adrenoseptoriagonisti), joka vähentää yliaktiivisen rakon toimintaa ja siihen liittyviä oireita ja vähentää detrusorilihaksen neurogeenista yliaktiivisuutta.

Betmiga käytetään hoitoon seuraavissa:

- yliaktiivisen rakon oireiden hoitoon aikuisilla. Nämä oireet ovat muun muassa ::
voimakas virtsaamistarve (' kiireellisyys'); useammin
useammin kuin normaalisti täytyy virtsata ('tiheä virtsaaminen');
sinun et voi pidättää virtsaa ('pakkoinkontinenssi').
- hoito sairauden nimeltä neurogeeninen detrusorin yliaktiivisuus hoitoon lapsilla, jotka ovat 3–alle 18-vuotiaita. Neurogeeninen detrusorin yliaktiivisuus on sairaus, jossa tahattomia rakon supistuksia esiintyy sairauden tai vamman seurauksena, joka vaikuttaa rakkoa ohjaaviin hermoihin. Hoitamattomana neurogeeninen detrusorin yliaktiivisuus voi johtaa rakon ja/tai munuaisten vaurioitumiseen. Betmiga käytetään lisäämään virtsarakon tilavuutta ja vähentämään virtsankarkailua.

2. Milloin et saa ottaa tätä lääkettä tai sinun on oltava erityisen varovainen?

Milloin et saa ottaa tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Sinulla on erittäin korkea hallitsematon verenpaine.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen ottamista:

- jos sinulla on vaikeuksia tyhjentää rakkoasi tai heikko virtsasuihku tai jos käytät muita lääkkeitä yliaktiivisen rakon tai neurogeenisen detrusorin yliaktiivisuuden hoitoon, kuten antikolinergiset lääkkeet.-
- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja. Lääkärisi saattaa joutua alentamaan annostasi tai neuvomaan sinua olemaan ottamatta Betmiga a, erityisesti jos käytät muita lääkkeitä kuten itrakonatsolia, ketokonatsolia (sieni-infektioihin), ritonaviiria (HIV/AIDS) tai klaritromysiiniä (bakteeri-infektioihin). Kerro lääkärillesi lääkkeistä, joita käytät ..
- sinulla on EKG:ssä (sydänfilmi) poikkeavuus, jota kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi, tai jos käytät lääkettä, jonka tiedetään aiheuttavan QT-ajan pidentymistä, kuten: sinulla on EKG:ssä (sydänfilmi) poikkeavuus, jota kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi tai jos käytät lääkettä, jonka tiedetään aiheuttavan QT-ajan pidentymistä, kuten:
 - o lääkkeet jotka käytetään epänormaalien sydämen rytmien yhteydessä, kuten kinidiini, sotaloli, prokaiiniamidi, ibutilidi, flekainidi, dofetilidi ja amiodaroni;
 - o lääkkeet joita käytetään allergiseen nuhaan (nenän limakalvon tulehdus);
 - o antipsykootit (lääkkeet psyykkisiin sairauksiin), kuten tioridatsiini, mesoridatsiini, haloperidoli ja klooripromatsiini;
 - o anti-infektiolääkkeet, kuten pentamidiini, moksifloksasiini, erytromysiini ja klaritromysiini.

Betmiga voi nostaa verenpainettasi tai pahentaa verenpainettasi, jos sinulla on ollut korkea verenpaine. On suositeltavaa, että lääkärisi tarkistaa verenpaineesi tämän lääkkeen käytön aikana.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille ja nuorille alle 18-vuotiaille yliaktiivisen rakon hoitoon. Tämä johtuu siitä, että

Betmigan turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole vahvistettu.

Betmiga ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsilla neurogeenisen detrusorin yliaktiivisuuden hoitoon.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Betmigan lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että alat pian käyttää muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Betmiga voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa tämän lääkkeen toimintaan.

- Kerro lääkärillesi, jos käytät tioridatsiinia (lääke psyykkisiin sairauksiin), propafenoni of flecainidi (lääkkeet epänormaalia sydämen rytmiä vastaan), imipramiini of desipramiini (lääkkeet masennusta vastaan). Lääkärisi saattaa joutua säätämään näiden erityisten lääkkeiden annosta.

- Kerro lääkärillesi, jos käytät digoksiinia (lääke sydämen vajaatoimintaan tai epänormaaliin sydämen rytmiin). Lääkärisi mittaa tämän lääkkeen pitoisuuden veressäsi. Jos pitoisuus on normaalin alueen ulkopuolella, lääkärisi voi säätää digoksiinin annosta.
- Kerro lääkärillesi, jos käytät dabigatraani-eteksilaatti (lääke, jota käytetään vähentämään verisuonten tukkeutumisen riskiä aivoissa tai kehossa verihyytymien muodostumisen vuoksi potilailla, joilla on epänormaali sydämen rytmi (nimeltään eteisvärinä) yhdessä muiden riskitekijöiden kanssa). Lääkärisi saattaa joutua säätämään tämän lääkkeen annosta.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana tai suunnitteletko raskautta? Silloin et saa ottaa Betmiga a.

Imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen ottamista. Tämä lääke saattaa päätyä rintamaitoosi. Sinun tulee päättää yhdessä lääkärisi kanssa, otatko Betmiga a vai imetätkö. Et saa tehdä molempia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tietoa, joka viittaisi siihen, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyysi tai kykyysi koneiden käyttöä.

3. Miten tätä lääkettä käytetään?

Ota tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Käyttö aikuisilla, joilla on yliaktiivinen rakko

Suositteltu annos on yksi 50 mg tabletti suun kautta kerran päivässä. Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja lääkärisi saattaa joutua pienentämään annostasi yhteen 25 mg tablettiin kerran päivässä suun kautta. Sinun tulee ottaa tämä lääke nesteen kanssa ja niellä tabletti kokonaisena. Sinun ei tule murskata tai pureskella tablettia. Betmiga voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Käyttö lapsilla ja nuorilla (3–alle 18-vuotiaat), joilla on neurogeeninen detrusorin yliaktiivisuus

Ota tätä lääkettä kerran päivässä suun kautta. Sinun tulee ottaa tämä lääke nesteen kanssa ja niellä tabletti kokonaisena. Sinun ei tule murskata tai pureskella tablettia. Betmiga tulee ottaa ruoan kanssa. Lääkärisi kertoo sinulle, mikä annos sinun/lapsesi tulee ottaa. Lääkärisi laskee oikean annoksen potilaalle hänen painonsa mukaan. Sinun on noudatettava lääkärisi ohjeita huolellisesti.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin on määrätty tai jos joku muu on vahingossa ottanut tablettisi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, apteekkiin tai sairaalaan saadaksesi neuvoa.

Yliannostuksen oireita ovat sydämen tykytys, nopea syke ja kohonnut verenpaine. Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut ottaa tämän lääkkeen, ota unohtunut annos heti kun muistat.

Jos tämä on alle 12 tuntia ennen seuraavaa suunniteltua annosta, jätä annos väliin ja ota sitten lääkkeesi tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen. Jos unohdat useita annoksia,

kerro siitä lääkäriillesi ja noudata annettuja ohjeita. Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä lopeta hoitoa ennenaikaisesti

Betmiga Betmiga jatkettava tablettien ottamista. Älä lopeta lääkkeen ottamista, vaikka virtsarakko-ongelmasi paranisi. Hoidon lopettaminen voi johtaa siihen, että lopettakaa, jos virtsarakon ongelma paranee. Lopettaminen hoito voi johtaa siihen, että yliaktiivisen rakon tai neurogeenisen detrusorin yliaktiivisuuden oireet palaavat.

Älä lopeta Betmiga -valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa, koska oireesi yliaktiivinen rakko tai neurogeeninen detrusorin yliaktiivisuus voivat palata.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa kokea.

Yksi vakavimmista haittavaikutuksista voi olla epäsäännöllinen sydämenlyönti (eteisvärinä). Tämä on joskus esiintyvä haittavaikutus (esiintyy alle yhdellä 100 käyttäjästä), mutta jos tämä haittavaikutus ilmenee, sinun tulee lopettaa lääkkeen käyttö välittömästi ja hakea lääkärin neuvoa.

Jos saat päänsärkyä, erityisesti äkillistä, migreenin kaltaisia (jyskyttävä) päänsärky, sinun tulee kertoa siitä lääkäriillesi. Tämä voi olla merkki vakavasta verenpaineen noususta.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Yleinen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä)

- Virtsateiden infektio (virtsatieinfektiot)
- Päänsärky

- Huimaus
- Nopeutunut syke (takykardia)
- Pahoinvointi
- Ummetus (obstipaatio)
- Ripuli

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta)

- Emätin infektio
- Virtсарakon tulehdus (kystiitti)
- Selkeä tuntuva syke (sydämentykytys)
- Epäsäännöllinen syke (eteisvärinä)
- Ruoansulatusvaivat (dyspepsia)
- Mahan tulehdus (gastriitti)
- Kutina, ihottuma tai nokkosihottuma (urtikaria, ihottuma, laikullinen ihottuma, papulaarinen ihottuma,
- pruritus)
- Turvotus nivelissä nivelessä
- Kutiseva vulva tai emätin (vulvovaginaalinen pruritus)
- Kohonnut verenpaine
- Kohonneet maksaentsyymit (GGT, ASAT ja ALAT)

Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1 000 käyttäjästä)

- Silmäluomien turvotus (silmluomien ödeema)
- Huulten turvotus (huuliödeema)
- Verisuonten tulehdus, pääasiassa ihon (leukosytoklastinen vaskuliitti)
- Pienet purppuranväriset täplät iholla (purppura)
- Ihon syvempien kerrosten turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä, ja voi esiintyä missä tahansa kehon osassa, mukaan lukien kasvot, kieli tai kurkku, ja voi aiheuttaa vaikeuksia aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
- Kyvyttömyys tyhjentää rakko kokonaan (virtsaretentio)

Hyvin harvoin (esiintyy alle yhdellä 10 000 käyttäjästä)

- Vakava korkea verenpaine (hypertensiivinen kriisi)

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

- Unettomuus
- Sekavuus

Betmiga voi lisätä riskiä, että et pysty tyhjentämään rakkoasi, jos sinulla on tukos (ahtauma) virtсарakon ulostulossa tai jos käytät muita lääkkeitä yliaktiivisen rakon hoitoon. Ota heti yhteyttä lääkäriisi, jos et pysty tyhjentämään rakkoasi.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten liitteessä V on mainittu. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Löydät sen pakkauksesta tai läpipainopakkauksen jälkeen EXP. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeet oikealla tavalla, ne tuhoetaan vastuullisesti eivätkä ne päädy ympäristöön. oikein.

6. Mitkä aineet ovat tässä

lääkkeessä?--

- mirabegroni ..
25 mg depottabletit Jokainen tabletti sisältää 25 mg mirabegronia ..
Betmiga 50 mg depottabletit
Jokainen tabletti sisältää 50 mg mirabegronia.
- Tämän lääkkeen muut aineet ovat:
Tabletin ydin: makrogolit, hydroksiopropyyliselluloosa, butyylihydroksitolueeni, magnesiumstearaatti Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) (vain 25 mg tabletissa).

Miltä Betmiga näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Betmiga 25 mg kalvopäällysteinen depottabletit ovat soikeita, ruskeita kalvopäällysteinen tabletteja, joissa on yrityksen logo ja '325' samalla puolella.

Betmiga 50 mg kalvopäällysteinen depottabletit ovat soikeita, keltaisia kalvopäällysteinen tabletteja, joissa on yrityksen logo ja '355' samalla puolella.

Betmiga on saatavana alumiini-alumiiniblisteripakkauksissa pakkauksissa, jotka sisältävät 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tai 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla maassasi.

Myyntiluvan haltija
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

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

Ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan saadaksesi kaikki tiedot tästä lääkkeestä:

België BelgiqueBelgien
Astellas Pharma B.V. Branch
PuhTel: + 32 (0)2 5580710

България
Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

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

Tanska
Astellas Pharma a/s
Puh: + 45 43 430355

Saksa
Astellas Pharma GmbH
Puh.: + 49 (0)89 454401

Viro

Astellas Pharma d.o.o.

Puh: + 372 6 056 014

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Τηλ: + 30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.

Puh: + 34 91 4952700

Ranska

Astellas Pharma S.A.S.

Puh: + 33 (0)1 55917500

Liettua

Astellas Pharma d.o.o.

Puh.: + 370 37 408 681

Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch

BelgiaBelgia

Puh/Puh: + 32 (0)2 5580710

Unkari

Astellas Pharma Kft.

Puh.: + 36 1 577 8200

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Puh: + 30 210 8189900

Alankomaat

Astellas Pharma B.V.

Puh: + 31 (0)71 5455745

Norja

Astellas Pharma

Puh: + 47 66 76 46 00

Itävalta

Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Puh.: + 43 (0)1 8772668

Puola

Astellas Pharma Sp.z.o.o.

Puh.: + 48 225451 111

Portugali

Astellas Farma, Lda.

Puh: + 351 21 4401300

Kroatia

Romania

Astellas d.o.o.

Puh: +385 1670 0102

Irlanti

Astellas Pharma Co. Ltd.

Puh: + 353 (0)1 4671555

Islanti Vistor

Puhelin: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.

Puh: + 39 (0)2 921381

KyprosKyprosKypros

Kreikkaα

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Puh: + 30 210 8189900

Latvia

Astellas Pharma d.o.o.

Puh: + 371 67 619365

Romania

S.C.Astellas Pharma SRL

Puh: + 40 (0)21 361 04 95

Slovenia

Astellas Pharma d.o.o.
Puh: + 386 14011400
Slovakian tasavalta
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: + 421 2 4444 2157

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

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

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty.

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla:
<https://www.ema.europa.eu>