

Notice : information pour l'utilisateur

Betmiga 25 mg comprimés à libération prolongée

Betmiga 50 mg comprimés à libération prolongée

mirabegron

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors
- Ressentez-vous l'un des effets secondaires mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné par votre médecin ou pharmacien. Contenu pharmacien.

Contenu de ce notice

1. Qu'est-ce que Betmiga et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Betmiga et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

Betmiga contient la substance active mirabegron. Ce médicament est un relaxant de la vessie (un soi-disant agoniste des récepteurs bêta-3), qui réduit l'activité d'une vessie hyperactive et les symptômes associés traite les symptômes et réduit l'hyperactivité neurogène du muscle détrusor.

Betmiga est utilisé pour:

- le traitement des symptômes d'une affection appelée vessie hyperactive chez les adultes. Ces symptômes sont entre autres:  
un besoin impérieux soudain d'uriner ('urgence' appelé);  
plus fréquemment que vous devez uriner plus souvent que d'habitude (« mictions fréquentes »);  
vous ne pouvez pas pouvoir retenir votre urine (« incontinence d'urgence »).
- le traitement d'une affection appelée hyperactivité détrusorienne neurogène chez les enfants de 3 à moins de 18 ans. L'hyperactivité détrusorienne neurogène est une affection où des contractions involontaires de la vessie se produisent en raison d'une maladie congénitale ou d'une lésion des nerfs qui contrôlent la vessie. Si elle n'est pas traitée, l'hyperactivité détrusorienne neurogène peut entraîner des dommages à votre vessie et/ou à vos reins. Betmiga est utilisé pour est utilisé pour augmenter la quantité d'urine que votre vessie peut contenir et réduire les pertes urinaires.

## 2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances dans

- la rubrique 6. rubrique 6.
- Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Quand devez-vous faire preuve de prudence avec ce médicament?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous avez des difficultés à vider votre vessie ou un jet urinaire faible, ou si vous utilisez d'autres médicaments pour traiter une vessie hyperactive ou une hyperactivité détrusorienne neurogène, tels que les médicaments anticholinergiques .-
- si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques. Il se peut que votre médecin doive réduire votre dose ou vous conseiller de ne pas prendre Betmiga , surtout si vous prenez d'autres médicaments comme l'itraconazole, le kétoconazole (pour les infections fongiques), le ritonavir (pour le VIH/SIDA) ou la clarithromycine (pour les infections bactériennes). Informez votre médecin des médicaments que vous utilisez.
- si vous avez une anomalie sur un ECG (électrocardiogramme) appelée allongement de l'intervalle QT ou si vous prenez un médicament connu pour provoquer un allongement de l'intervalle QT, tel que :
  - o les médicaments utilisés pour un rythme cardiaque anormal, comme la quinidine, sotalol, procaïnamide, ibutilide, flecaïnide, dofetilide et amiodarone;
  - o médicaments utilisés pour la rhinite allergique (inflammation de la muqueuse nasale);
  - o antipsychotiques (médicaments contre les troubles psychiques), tels que thioridazine, mesoridazine, halopéridol et chlorpromazine;
  - o anti-infectieux, tels que pentamidine, moxifloxacine, érythromycine et clarithromycine.

Betmiga peut augmenter votre tension artérielle ou aggraver votre tension artérielle si vous avez des antécédents d'hypertension. Il est recommandé que votre médecin surveille votre tension artérielle pendant que vous utilisez ce médicament.

### Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et adolescents jusqu'à 18 ans pour le traitement d'une vessie hyperactive. Cela est dû au fait que la sécurité et l'efficacité de

Betmiga dans ce groupe d'âge n'ont pas été établies.

Betmiga ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 3 ans pour le traitement de l'hyperactivité détrusorienne neurogène.

### Prenez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous, en plus de Betmiga d'autres médicaments, l'avez-vous récemment fait ou est-il possible que vous preniez bientôt d'autres médicaments ? Dans ce cas, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Betmiga peut influencer l'effet d'autres médicaments et d'autres médicaments peuvent influencer l'effet de ce médicament.

- Informez votre médecin si vous utilisez de la thioridazine (un médicament contre les troubles psychiques), propafénone de flécaïnide (médicaments contre un rythme cardiaque anormal), imipramine ou désipramine (médicaments contre la dépression). Il se peut que la dose de ces médicaments spécifiques doive être ajustée par votre médecin.
- Informez votre médecin si vous utilisez de la digoxine (un médicament contre l'insuffisance cardiaque ou un rythme cardiaque anormal). La concentration sanguine de ce médicament est mesurée par votre médecin. Si la concentration sanguine est en dehors de la plage normale, votre médecin peut ajuster la dose de digoxine.
- Informez votre médecin si vous utilisez dabigatran-étexilate (un médicament utilisé pour réduire le risque d'obstruction des vaisseaux sanguins dans le cerveau ou le corps par la formation de caillots sanguins chez les patients ayant un rythme cardiaque anormal (appelé fibrillation auriculaire) associé à d'autres facteurs de risque). Il se peut que la dose de ce médicament doive être ajustée par votre médecin.

#### Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte ou souhaitez-vous le devenir ? Alors vous ne devez pas prendre Betmiga ne pas ingérer.

Allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Ce médicament est susceptible de passer dans votre lait maternel. Vous devez décider avec votre médecin si vous devez prendre Betmiga ou allaiter. Vous ne devez pas faire les deux.

#### Conduite et utilisation de machines

Il n'y a pas d'information indiquant que ce médicament affecte votre capacité à conduire ou à machines à utiliser.

### 3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur le bon usage ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

#### Utilisation chez les adultes avec une vessie hyperactive

La posologie recommandée est d'un comprimé de 50 mg par voie orale une fois par jour. Si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques, il est possible que votre médecin doive réduire votre dose à un comprimé de 25 mg par voie orale une fois par jour. Vous devez prendre ce médicament avec un liquide et avaler le comprimé entier. Vous ne devez pas écraser ou mâcher le comprimé. Betmiga peut être pris avec ou sans nourriture.

Utilisation chez les enfants et adolescents (âgés de 3 à moins de 18 ans) avec une hyperactivité détrusorienne neurogène

Prenez ce médicament une fois par jour par voie orale. Vous devez prendre ce médicament avec un liquide et avaler le comprimé entier. Vous ne devez pas écraser ou mâcher le comprimé. Betmiga doit être pris avec de la nourriture. Votre médecin vous indiquera quelle dose vous/votre enfant devez prendre. Votre médecin calculera la dose appropriée pour un patient, en fonction de son poids corporel. Vous devez suivre attentivement les instructions de votre médecin.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez pris plus de comprimés que prescrit ou si quelqu'un d'autre a accidentellement pris vos comprimés, vous devez immédiatement contacter votre médecin, pharmacien ou hôpital pour conseil.

Les symptômes de surdosage incluent des palpitations, une accélération du rythme cardiaque et une augmentation de la pression artérielle.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre ce médicament, vous devez prendre la dose oubliée dès que vous y pensez. Si cela est moins de 12 heures avant votre prochaine dose prévue, sautez la dose et prenez ensuite votre médicament à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Si vous manquez plusieurs doses, vous devez en informer votre médecin et suivre les conseils qui vous sont donnés.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Ne cessez pas prématurément le traitement avec Betmiga si vous ne ressentez pas immédiatement un effet. Votre vessie peut avoir besoin de temps pour s'adapter. Vous devez continuer à prendre vos comprimés. Ne cessez pas de les prendre si votre problème de vessie s'améliore. Arrêter le traitement peut entraîner les symptômes d'une vessie hyperactive ou d'une hyperactivité détrusorienne neurogène réapparaissent.

N'arrêtez pas d'utiliser Betmiga sans d'abord parler à votre médecin, car vos symptômes de vessie hyperactive ou d'hyperactivité détrusorienne neurogène peuvent réapparaître.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votremédecin ou pharmacien.

#### 4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas confronté.

L'un des effets indésirables les plus graves peut être un rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire). Ceci cet effet indésirable se produit, vous devez immédiatement arrêter d'utiliser le médicament et consulter un avis médical. Si vous avez des maux de tête, en particulier soudains,

Si vous ressentez des maux de tête, en particulier soudains, migraine-like (pulsations) maux de tête, vous devez en informer votre médecin. Cela peut être le signe d'une hypertension artérielle sévère.

Autres effets secondaires possibles :

Fréquent (affecte moins de 1 utilisateur sur 10)

- Infection des voies urinaires (infections urinaires)
- Maux de tête
- Vertiges
- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- Nausée
- Constipation (constipation)
- Diarrhée

Parfois (affecte moins de 1 utilisateur sur 100)

- Vaginale infection
- Cystite (cystite)
- Clairement palpable pouls (palpitations)
- Rythme cardiaque (fibrillation auriculaire)
- Troubles digestifs (dyspepsie)
- Inflammation de l'estomac (gastrite)
- Démangeaisons, éruption cutanée ou urticaire (urticaire, éruption cutanée, éruption tachetée, papulaire éruption,
- prurit)
- Gonflement des articulations
- Démangeaisons de la vulve ou du vagin (prurit vulvo-vaginal)
- Augmentation de la pression artérielle
- Augmentation des enzymes hépatiques (GGT, ASAT et ALAT)

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000)

- Gonflement des paupières (œdème des paupières)
- Gonflement des lèvres (œdème des lèvres)
- Inflammation des vaisseaux sanguins, principalement de la peau (leucocytoclastique vascularite)

- Petites taches pourpres sur la peau (purpura)
- Gonflement des couches profondes de la peau causé par une accumulation de liquide, qui peut survenir n'importe où dans le corps, y compris le visage, la langue ou la gorge, et peut entraîner des difficultés provoquer des difficultés respiratoires (oedème de Quincke)
- Incapacité à vider complètement la vessie (rétention urinaire)

Très rarement (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- Hypertension artérielle sévère (hypertensive crise)

Inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles)

- Insomnie
- Confusion

Betmiga peut augmenter le risque de ne pas pouvoir vider votre vessie si vous avez une obstruction

(rétrécissement) de la sortie de la vessie ou si vous utilisez d'autres médicaments pour traiter une vessie hyperactive. Contactez immédiatement votre médecin si vous ne pouvez pas vider votre vessie.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné à l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte ou sur l'emballage sous blister après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Pour ce médicament, il n'y a pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments de la bonne manière, ils seront détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement. correct.

6. Quelles substances contient ce

médicament ?- --

- mirabegron ..

Betmiga Chaque comprimé contient 25 mg de mirabegron ..

Betmiga 50 mg comprimés à libération prolongée

Chaque comprimé contient 50 mg mirabegron.

- Les autres composants de ce médicament sont :

Noyau du comprimé : macrogols, hydroxypropylcellulose, butylhydroxytoluène, stéarate de magnésium Pelliculage: hypromellose, macrogol, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) (uniquement pour le comprimé de 25 mg).

À quoi ressemble Betmiga et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Betmiga 25 mg pelliculés comprimés à libération prolongée sont ovales, bruns pelliculés comprimés, marqués avec le logo de l'entreprise et '325' sur le même côté.

Betmiga 50 mg pelliculés comprimés à libération prolongée sont ovales, jaunes pelliculés comprimés, marqués avec le logo de l'entreprise et '355' sur le même côté.

Betmiga est disponible en plaquettes thermoformées aluminium-aluminium en emballages contenant 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 comprimés.

Il est possible que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas disponibles dans votre pays.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Pays-Bas

Fabricant

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Pays-Bas

Pour toute information sur ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Bulgarie  
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

Grèceα  
Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Tél: + 30 210 8189900

Espagne  
Astellas Pharma S.A.  
Tel: + 34 91 4952700

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

Lituanie  
Astellas Pharma d.o.o.  
Tél.: + 370 37 408 681

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch

Belgique/Belgien

Tél/Tél: + 32 (0)2 5580710

Hongrie

Astellas Pharma Kft.

Tél.: + 36 1 577 8200

Malte

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tél: + 30 210 8189900

Pays-Bas

Astellas Pharma B.V.

Tél: + 31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma

Tlf: + 47 66 76 46 00

Autriche

Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Tél. : + 43 (0)1 8772668

Pologne

Astellas Pharma Sp.z.o.o.

Tél. : + 48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.

Tel: + 351 21 4401300

Croatie

Roumanie

Astellas d.o.o.

Tel: +385 1670 0102

Irlande

Astellas Pharma Co. Ltd.

Tel: + 353 (0)1 4671555

Islande Vistor  
Sími: + 354 535 7000

Italie  
Astellas Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 (0)2 921381

Chypre  
Grèce  
Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Tél: + 30 210 8189900

Lettonie  
Astellas Pharma d.o.o.  
Tél : + 371 67 619365  
Roumanie  
S.C.Astellas Pharma SRL  
Tél : + 40 (0)21 361 04 95

Slovénie  
Astellas Pharma d.o.o.  
Tél : + 386 14011400  
République slovaque  
Astellas Pharma s.r.o.  
Tel: + 421 2 4444 2157

Suomi/Finlande  
Astellas Pharma  
Puh/Tél: + 358 (0)9 85606000

Suède  
Astellas Pharma AB  
Tél: + 46 (0)40-650 15 00

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en.

Des informations supplémentaires sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments : <https://www.ema.europa.eu>