

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui  
Betmiga 25 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  
Betmiga 50 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  
mirabegronas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikta svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti žalinga kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Turinys iš šio pakuotės lapelio

1. Kas yra Betmiga ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Betmiga ir kam šis vaistas vartojamas?

Betmiga sudėtyje yra veiklioji medžiaga mirabegronas. Vaistas yra šlapimo pūslės raumenų atpalaiduotojas (vadinamasis beta-3 adrenoreceptorių agonistas), kuris sumažina hiperaktyvios šlapimo pūslės aktyvumą ir su tuo susijusius gydo simptomus ir sumažina neurogeninį detrusoriaus raumens hiperaktyvumą.

Betmiga naudojamas gydyti šiems:

- simptomams gydyti būklę, vadinamą hiperaktyvia šlapimo pūsle, suaugusiesiems. suaugusiesiems. Šie simptomai yra tarp kitų: staigus stiprus noras šlapintis ('skubumas' vadinamas); dažniau nei įprasto šlapinimosi ('dažnas šlapinimasis'); jūsų negalite sulaukyti šlapimo ('skubos nelaikymas').
- gydymas būklės, vadinamos neurogeniniu detrusoriaus hiperaktyvumu, vaikams nuo 3 iki jaunesnių nei 18 metų. Neurogeninis detrusoriaus hiperaktyvumas yra būklė, kai nevalingi šlapimo pūslės susitraukimai atsiranda dėl būklės, su kuria gimėte, arba dėl nervų, kurie kontroliuoja šlapimo pūslę, pažeidimo. Jei negydoma, neurogeninis detrusoriaus hiperaktyvumas gali sukelti šlapimo pūslės ir/arba inkstų pažeidimą. Betmiga naudojamas padidinti šlapimo kiekį, kurį jūsų šlapimo pūslė gali laikyti, ir sumažinti šlapimo netekimą.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Turite labai aukštą nekontroliuojamą kraujospūdį.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką prieš vartodami šį vaistą:

- jei jums sunku ištuštinti šlapimo pūslę arba turite silpną šlapimo srovę arba jei vartojate kitus vaistus, skirtus hiperaktyvios šlapimo pūslės ar neurogeninės detrusoriaus hiperaktyvumo gydymui, tokius kaip anticholinerginiai vaistai.-
- jei turite inkstų ar kepenų problemų. Gali būti, kad jūsų gydytojas turės sumažinti jūsų dozę arba patarti nevartoti Betmiga, ypač jei vartojate kitus vaistus, tokius kaip itrakonazolas, ketokonazolas (nuo grybelinių infekcijų), ritonaviras (nuo ŽIV/AIDS) arba klaritromicinas (nuo bakterinių infekcijų). Informuokite savo gydytoją apie vaistus kuriuos vartojate.
- jei turite EKG (širdies diagrama) pokyčių, vadinamų QT intervalo pailgėjimu, arba jei vartojate vaistą, kuris gali sukelti QT intervalo pailgėjimą, tokius kaip:
  - o vaistai naudojami esant nenormaliam širdies ritmui, tokie kaip chinidinas, sotalolis, prokainamidas, ibutilidas, flekaīnidas, dofetilidas ir amiodaronas;
  - o vaistai naudojami alerginiam rinitui (nosies gleivinės uždegimui) gydyti;
  - o antipsichotikai (vaistai nuo psichikos sutrikimų), tokie kaip tioridazinas, mesoridazinas, haloperidolis ir chlorpromazinas;
  - o anti-infekciniai vaistai, tokie kaip pentamidinas, moksifloksacinas, eritromicinas ir klaritromicinas.

Betmiga gali padidinti jūsų kraujospūdį arba pabloginti jūsų kraujospūdį, jei turite aukšto kraujospūdžio istoriją. Rekomenduojama, kad jūsų gydytojas stebėtų jūsų kraujospūdį vartojant šį vaistą.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Šis vaistas neturėtų būti skiriamas vaikams ir paaugliams iki 18 metų, gydant hiperaktyvią šlapimo pūslę. Taip yra todėl, kad

Betmiga šios amžiaus grupės saugumas ir veiksmingumas nėra nustatyti.

Betmiga neturėtų būti naudojamas vaikams iki 3 metų, gydant neurogeninį detrusoriaus hiperaktyvumą.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate be Betmiga kitus vaistus, ar tai darėte neseniai ar yra galimybė, kad netrukus vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Betmiga gali paveikti kitų vaistų veikimą, o kiti vaistai gali paveikti šio vaisto veikimą.

- Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate tioridaziną (vaistą nuo psichikos sutrikimų), propafenonas iš flecainidas (vaistai nuo širdies ritmo sutrikimų), imipraminas arba desipraminas (vaistai nuo depresijos). Gali būti, kad gydytojas turės koreguoti šių specifinių vaistų dozę.

- Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate digoksiną (vaistą nuo širdies nepakankamumo ar širdies ritmo sutrikimų). Gydytojas matuos šio vaisto koncentraciją kraujyje. Jei koncentracija kraujyje yra už normalaus diapazono ribų, gydytojas gali koreguoti digoksino dozę.
- Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate dabigatran-eteksilatą (vaistą, naudojamą sumažinti kraujagyslių užsikimšimo smegenyse ar kūne riziką dėl kraujo krešulių susidarymo pacientams, turintiems širdies ritmo sutrikimą (vadinamą prieširdžių virpėjimu) kartu su kitais rizikos veiksniais). Gali būti, kad gydytojas turės koreguoti šio vaisto dozę.

### Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, ar planuojate pastoti? Tuomet negalite vartoti Betmiga nevirtoti.

Ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku. Šis vaistas gali patekti į jūsų motinos pieną. Jūs turite nuspręsti kartu su gydytoju, ar turėtumėte vartoti Betmiga ar žindyti kūdikį. Negalite daryti abiejų dalykų.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra informacijos, kuri rodytų, kad šis vaistas gali paveikti jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mašinų valdymą veikia.

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Vartojimas suaugusiesiems, turintiems hiperaktyvią šlapimo pūslę

Rekomenduojama dozė yra viena 50 mg tabletė per burną kartą per dieną. Jei turite inkstų ar kepenų problemų, gydytojas gali sumažinti jūsų dozę iki vienos 25 mg tabletės per burną kartą per dieną. Šį vaistą reikia vartoti su skysčiu ir nuryti visą tabletę. Negalima tabletės smulkinti ar kramtyti. Betmiga Vartojimas vaikams ir paaugliams (nuo 3 iki jaunesnių nei 18 metų) su neurogenine

### detrusoriaus hiperaktyvumu

Vartokite šį vaistą kartą per dieną per burną. Šį vaistą reikia vartoti su skysčiu

ir nuryti visą tabletę. Negalima tabletės smulkinti ar kramtyti. nuryti ir tabletę nuryti visą. Tabletės negalima smulkinti ir kramtyti. Betmiga vartoti. Gydytojas apskaičiuos tinkamą dozę pacientui, atsižvelgdamas į jo ar jos kūno svorį. kūno svoris. Turite atidžiai laikytis gydytojo nurodymų.

### Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte daugiau tablečių nei nurodyta arba jei kas nors kitas netyčia išgėrė jūsų tabletes, nedelsdami susisieki su savo gydytoju, vaistininku arba ligonine dėl patarimo.

Perdozavimo simptomai yra širdies plakimas, pagreitėjęs širdies ritmas ir padidėjęs kraujospūdis.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti šį vaistą, turite išgerti praleistą dozę, kai tik prisimenate. Jei tai yra mažiau nei 12 valandų iki kitos planuotos dozės, praleiskite dozę ir tada išgerkite vaistą įprastu laiku.

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Jei praleidote kelias dozes, turite apie tai pranešti savo gydytojui ir laikytis jums pateiktų patarimų.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Nenutraukite gydymo su Betmiga, jei iš karto nepastebite poveikio. Jūsų šlapimo pūslė gali reikalauti šiek tiek laiko prisitaikyti. Turite toliau vartoti tabletes. Nenutraukite vartojimo, jei jūsų šlapimo pūslės problema pagerėja. Nutraukus gydymą gali atsirasti pernelyg aktyvios šlapimo pūslės ar neurogeninės detrusoriaus hiperaktyvumo simptomai gali sugrįžti.

Nenustokite vartoti Betmiga nepasitarę su savo gydytoju, nes jūsų simptomai pernelyg aktyvios šlapimo pūslės ar neurogeninės detrusoriaus hiperaktyvumo gali sugrįžti.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisieki su savogydytoju arba vaistininku.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria. padaryti.

širdies ritmas prieširdžių virpėjimas ). Tai). Šis šalutinis poveikis pasireiškia, turite nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją. Jei jums skauda galvą, ypač staiga,

Jei jums skauda galvą, ypač staiga, migrenos tipo (pulsuojantis) galvos skausmas, turite apie tai pranešti savo gydytojui. Tai gali būti ženklai, rodantys stipriai padidėjusį kraujospūdį.

Kiti galimi šalutiniai poveikiai yra:

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- Šlapimo takų infekcija (šlapimo takų infekcijos)
- Galvos skausmas
- Galvos svaigimas
- Pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija)
- Pykinimas
- Vidurių užkietėjimas (obstipacija)

- Viduriavimas

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

- Makšties infekcija
- Šlapimo pūslės uždegimas (cistitas)
- Aiškiai jaučiamas širdies plakimas (palpitacijos)
- Nereguliarus širdies ritmas (prieširdžių virpėjimas)
- Virškinimo sutrikimai (dispepsija)
- Skrandžio uždegimas (gastritas)
- Niežulys, odos bėrimas arba dilgėlinė (urtikarija, odos bėrimas, dėmėtas bėrimas, papulinis bėrimas, pruritas)
- Patinimas sąnarių sąnarių
- Niežulys vulvoje ar makštyje (vulvovaginalinis pruritas)
- Padidėjęs kraujo spaudimas
- Padidėję kepenų fermentai (GGT, ASAT ir ALAT)

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų)

- Vokų patinimas (vokų edema)
- Lūpų patinimas (lūpų edema)
- Kraujagyslių uždegimas, daugiausia odos (leukocitoklastinis vaskulitas)
- Mažos purpurinės dėmelės ant odos (purpura)
- Gilesnių odos sluoksnių patinimas, sukeltas skysčių kaupimosi, kuris gali atsirasti bet kurioje kūno vietoje, įskaitant veidą, liežuvį ar gerklę, ir gali sukelti sunkumų sukelti kvėpuojant (angioedema)
- Nesugebėjimas visiškai ištuštinti šlapimo pūslės (šlapimo susilaikymas)

Labai retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų)

- Sunkus aukštas kraujospūdis (hipertenzinė krizė)

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

- Nemiga
- Sumišimas

Betmiga gali padidinti šlapimo pūslės neištuštinimo riziką, jei turite obstrukciją (susiaurėjimas) šlapimo pūslės išėjimo arba jei vartojate kitus vaistus, skirtus hiperaktyvios šlapimo pūslės gydymui. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei negalite ištuštinti šlapimo pūslės.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite

tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per nacionalinę pranešimų sistemą, nurodytą priede V. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant dėžutės arba ant lizdinės plokštelės pakuotę po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jei vaistus išmesite tinkamai, jie bus atsakingai sunaikinti ir nepateks į aplinką. teisingai.

## 6. Kokios medžiagos yra šiame

vaistiniame preparate? - --

- mirabegronas Betmiga.  
Betmiga mirabegrono  
Kiekviena tabletė turi 25 mg Betmiga.  
Betmiga 50 mg tabletės su pailgintu atpalaidavimu  
Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg mirabegrono.
- Kitos šio vaisto medžiagos yra:  
Tabletės šerdis: makrogoliai, hidroksipropilceliuliozė, butilhidroksitoluenas, magnio stearatas Plėvelės danga: hipromeliozė, makrogolis, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172) (tik 25 mg tabletėje).

Kaip atrodo Betmiga ir kiek yra pakuotėje?

Betmiga 25 mg plėvele dengtos pailginto atpalaidavimo tabletės yra ovalios, rudos plėvele dengtos tabletės, pažymėtos įmonės logotipu ir '325' toje pačioje pusėje.

Betmiga 50 mg plėvele dengtos pailginto atpalaidavimo tabletės yra ovalios, geltonos plėvele dengtos tabletės, pažymėtos įmonės logotipu ir '355' toje pačioje pusėje.

Betmiga yra tiekiamas aliuminio-aliuminio lizdinių plokštelių pakuotėse, kuriose yra 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 arba 200 tablečių.

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai yra prieinami jūsų šalyje.

Rinkodaros teisės turėtojas  
Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nederland

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

Dėl visos informacijos apie šį vaistą kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

Belgija BelgijaBelgija  
Astellas Pharma B.V. Filialas  
Tel: + 32 (0)2 5580710

Bulgarija  
Astelas 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

France

Astellas Pharma S.A.S.

Tél: + 33 (0)1 55917500

Lietuva

Astellas Pharma d.o.o.

Tel.: + 370 37 408 681

Liuksemburgas

Astellas Pharma B.V. Branch

BelgijaBelgija

Tel/Tel: + 32 (0)2 5580710

Vengrija

Astellas Pharma Kft.

Tel.: + 36 1 577 8200

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tel: + 30 210 8189900

Nyderlandai

Astellas Pharma B.V.

Tel: + 31 (0)71 5455745

Norvegija

Astellas Pharma

Tlf: + 47 66 76 46 00

Austrija

Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Tel.: + 43 (0)1 8772668

Lenkija  
Astellas Pharma Sp.z.o.o.  
Tel.: + 48 225451 111

Portugalija  
Astellas Farma, Lda.  
Tel: + 351 21 4401300

Kroatija  
Rumunija  
Astellas d.o.o.  
Tel: +385 1670 0102

Airija  
Astellas Pharma Co. Ltd.  
Tel: + 353 (0)1 4671555  
Islandija Vistor  
Sími: + 354 535 7000

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

Κύπρος  
Ελλάδα  
Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Tel.: + 30 210 8189900

Latvija  
Astellas Pharma d.o.o.  
Tel: + 371 67 619365  
Rumunija  
S.C.Astellas Pharma SRL  
Tel: + 40 (0)21 361 04 95

Slovénija  
Astellas Pharma d.o.o.  
Tel: + 386 14011400  
Slovakijos respublika  
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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas.

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros svetainėje:  
<https://www.ema.europa.eu>