

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Betmiga 25 mg tabletten met verlengde afgifte

Betmiga 50 mg tabletten met verlengde afgifte

mirabegron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Betmiga en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Betmiga en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Betmiga bevat de werkzame stof mirabegron. Het middel is een blaasspierontspanner (een zogeheten bèta-3-adrenoceptor-agonist), die de activiteit van een overactieve blaas vermindert en de bijbehorende symptomen behandelt en neurogene overactiviteit van de detrusorspier vermindert.

Betmiga wordt gebruikt voor:

- de behandeling van de symptomen van een aandoening genaamd overactieve blaas bij volwassenen. Deze symptomen zijn onder andere:
plotselinge sterke aandrang om te plassen ('urgency' genoemd);
vaker dan normaal moeten plassen ('veelvuldig plassen');
uw plas niet op kunnen houden ('aandrangincontinentie').
- de behandeling van een aandoening genaamd neurogene detrusoroveractiviteit bij kinderen van 3 tot jonger dan 18 jaar. Neurogene detrusoroveractiviteit is een aandoening waarbij onwillekeurige blaassamentrekkingen optreden als gevolg van een aandoening waarmee u bent geboren, of letsel aan de zenuwen die de blaas aansturen. Indien onbehandeld, kan neurogene detrusoroveractiviteit leiden tot schade aan uw blaas en/of nieren. Betmiga wordt gebruikt om de hoeveelheid urine die uw blaas kan vasthouden te vergroten en urineverlies te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een zeer hoge ongecontroleerde bloeddruk.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u moeite heeft met het legen van uw blaas of een zwakke urinestraal heeft of als u andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een overactieve blaas of neurogene detrusoroveractiviteit, zoals anticholinerge geneesmiddelen.-
- als u nier- of leverproblemen heeft. Het kan zijn dat uw arts uw dosis moet verlagen of u moet adviseren om Betmiga niet in te nemen, vooral als u andere geneesmiddelen zoals itraconazol, ketoconazol (bij schimmelinfecties), ritonavir (bij HIV/AIDS) of claritromycine (bij bacteriële infecties) inneemt. Informeer uw arts over de geneesmiddelen die u gebruikt.
- als u op een ECG (hartfilmpje) een afwijking heeft die QT-verlenging wordt genoemd of als u een geneesmiddel gebruikt waarvan bekend is dat dit QT-verlenging kan veroorzaken zoals:
 - o geneesmiddelen die worden gebruikt bij een afwijkend hartritme, zoals kinidine, sotalol, procaïnamide, ibutilide, flecaïnide, dofetilide en amiodaron;
 - o geneesmiddelen die worden gebruikt bij allergische rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies);
 - o antipsychotica (geneesmiddelen tegen psychische aandoeningen), zoals thioridazine, mesoridazine, haloperidol en chloorpromazine;
 - o anti-infectiemiddelen, zoals pentamidine, moxifloxacin, erytromycine en claritromycine.

Betmiga kan uw bloeddruk verhogen of uw bloeddruk verslechteren als u een voorgeschiedenis van hoge bloeddruk heeft. Het wordt aanbevolen dat uw arts uw bloeddruk controleert tijdens uw gebruik van dit geneesmiddel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van een overactieve blaas. Dit is omdat de veiligheid en werkzaamheid van

Betmiga bij deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

Betmiga mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 3 jaar voor de behandeling van neurogene detrusoroveractiviteit.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Betmiga nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Betmiga kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden en andere geneesmiddelen kunnen de werking van dit geneesmiddel beïnvloeden.

- Vertel het aan uw arts als u gebruikmaakt van thioridazine (een geneesmiddel tegen psychische aandoeningen), propafenon of flecaïnide (geneesmiddelen tegen een afwijkend hartritme), imipramine of desipramine (geneesmiddelen tegen depressie). Het kan zijn dat de dosis van deze specifieke geneesmiddelen door uw arts moet worden aangepast.
- Vertel het aan uw arts als u gebruikmaakt van digoxine (een geneesmiddel tegen hartfalen of een afwijkend hartritme). De bloedconcentratie van dit geneesmiddel wordt door uw arts gemeten. Als de bloedconcentratie buiten het normale bereik is, kan uw arts de dosis digoxine aanpassen.
- Vertel het aan uw arts als u gebruikmaakt van dabigatran-etexilaat (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de kans op het verstopen van bloedvaten in de hersenen of in het lichaam door vorming van bloedstolsels te verminderen bij patiënten die een afwijkende hartslag (genaamd boezemfibrilleren) hebben in samenhang met andere risicofactoren). Het kan zijn dat de dosis van dit geneesmiddel door uw arts moet worden aangepast.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Dan mag u Betmiga niet in nemen.

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt. Dit geneesmiddel komt waarschijnlijk in uw moedermelk terecht. U dient samen met uw arts te besluiten of u Betmiga dient in te nemen of borstvoeding dient te geven. U mag het niet allebei doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie die erop duidt dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen met een overactieve blaas

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één 50 mg tablet via de mond. Als u nier- of leverproblemen heeft, is het mogelijk dat uw arts uw dosis moet verlagen naar eenmaal daags één 25 mg tablet via de mond. U dient dit geneesmiddel met vloeistof in te nemen en de tablet in zijn geheel door te slikken. U mag de tablet niet fijnmaken of erop kauwen. Betmiga kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren (leeftijd van 3 tot jonger dan 18 jaar) met neurogene detrusoroveractiviteit

Neem dit geneesmiddel eenmaal daags via de mond in. U moet dit geneesmiddel met vloeistof innemen en de tablet in zijn geheel doorslikken. U mag de tablet niet fijnmaken en er niet op kauwen. Betmiga moet met voedsel worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen welke dosis u/uw kind moet innemen. Uw arts berekent de juiste dosis voor een patiënt, afhankelijk van zijn of haar lichaamsgewicht. U moet de instructies van uw arts zorgvuldig opvolgen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan is voorgeschreven of als iemand anders per ongeluk uw tabletten inneemt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of ziekenhuis voor advies.

Tot de symptomen van overdosering behoren bonzen van het hart, een versnelde hartslag en een verhoogde bloeddruk.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten om dit geneesmiddel in te nemen, dient u de gemiste dosis in te nemen zodra u eraan denkt. Als dit minder dan 12 uur voor uw volgende geplande dosis is, slaat u de dosis over en neemt u vervolgens uw geneesmiddel op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u meerdere doses mist, dient u dit aan uw arts te vertellen en dient u het advies op te volgen dat aan u wordt gegeven.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet voortijdig met de behandeling met Betmiga als u niet onmiddellijk een effect merkt. Uw blaas heeft mogelijk wat tijd nodig om zich aan te passen. U moet uw tabletten blijven innemen. Stop niet met het innemen als uw blaasprobleem verbetert. Stoppen met de behandeling kan ertoe leiden dat de symptomen van een overactieve blaas of neurogene detrusoroveractiviteit terugkomen.

Stop niet met het gebruik van Betmiga zonder eerst met uw arts te praten, omdat uw symptomen van een overactieve blaas of neurogene detrusoroveractiviteit kunnen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Eén van de ernstigste bijwerkingen kan bestaan uit een onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren). Dit is een soms voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), maar als deze bijwerking optreedt, dient u onmiddellijk met het gebruik van het geneesmiddel te stoppen en medisch advies in te winnen.

Als u hoofdpijn krijgt, in het bijzonder plotselinge, migraine-achtige (kloppende) hoofdpijn, moet u dat vertellen aan uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstig verhoogde bloeddruk.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Infectie van de wegen die urine vervoeren (urine­weginfecties)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Misselijkheid
- Verstopping (obstipatie)
- Diarree

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Vaginale infectie
- Blaasontsteking (cystitis)
- Duidelijk voelbare hartslag (hartkloppingen)
- Onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- Spijsverteringsklachten (dyspepsie)
- Ontsteking van de maag (gastritis)
- Jeuk, huiduitslag of netelroos (urticaria, huiduitslag, vlekkerige uitslag, papulaire uitslag, pruritus)
- Zwelling van de gewrichten
- Jeukende vulva of vagina (vulvovaginale pruritus)
- Verhoogde bloeddruk
- Verhoogde leverenzymen (GGT, ASAT en ALAT)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Zwelling van de oogleden (ooglid-oedeem)
- Zwelling van de lippen (lip-oedeem)
- Ontsteking van bloedvaatjes, voornamelijk van de huid (leukocytoclastische vasculitis)
- Kleine paarse vlekjes op de huid (purpura)

- Zwelling van de diepere lagen van de huid veroorzaakt door vochtophoping, dat op elke plaats van het lichaam kan optreden, waaronder het gezicht, de tong of de keel, en moeilijkheden kan veroorzaken bij het ademen (angio-oedeem)
- Onvermogen om de blaas helemaal te legen (urineretentie)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Ernstig hoge bloeddruk (hypertensieve crisis)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Slapeloosheid
- Verwardheid

Betmiga kan de kans op het niet kunnen legen van uw blaas vergroten als u een obstructie (vernauwing) van de blaasuitgang heeft of als u andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een overactieve blaas. Neem direct contact op met uw arts als u niet in staat bent om uw blaas te legen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?--

- De werkzame stof in dit middel is mirabegron.

Betmiga 25 mg tabletten met verlengde afgifte

Elke tablet bevat 25 mg mirabegron.

Betmiga 50 mg tabletten met verlengde afgifte

Elke tablet bevat 50 mg mirabegron.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: macrogolen, hydroxypropylcellulose, butylhydroxytolueen, magnesiumstearaat

Filmomhulling: hypromellose, macrogol, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

(alleen bij 25 mg tablet).

Hoe ziet Betmiga eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Betmiga 25 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte zijn ovale, bruine filmomhulde tabletten, gemerkt met het bedrijfslogo en '325' op dezelfde zijde.

Betmiga 50 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte zijn ovale, gele filmomhulde tabletten, gemerkt met het bedrijfslogo en '355' op dezelfde zijde.

Betmiga is verkrijgbaar in aluminium-aluminium blisterverpakkingen in verpakkingen die 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 200 tabletten bevatten.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in uw land verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederland

Fabrikant

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/ Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch

Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

България
Астелас 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

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V. Branch

Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

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

Malta
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: + 30 210 8189900

Nederland
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

Hrvatska
România
Astellas d.o.o.
Tel: +385 1670 0102

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

Italia

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

Κύπρος
Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: + 30 210 8189900

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

Slovenija
Astellas Pharma d.o.o.
Tel: + 386 14011400
Slovenská republika
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>