

Ulotka: informacja dla użytkownika

Betmiga 25 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Betmiga 50 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

mirabegron

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą ..

Zawartość van tego ulotki

1. Co to jest Betmiga i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Betmiga i w jakim celu stosuje się ten lek?

Betmiga zawiera substancję czynną mirabegron. Lek jest środkiem rozkurczającym mięśnie pęcherza (tzw. agonista receptora beta-3-adrenergicznego), który zmniejsza aktywność nadreaktywnego pęcherza i związane z tym leczy objawy i zmniejsza neurogenną nadaktywność mięśnia wypieracza.

Betmiga jest stosowany do:

- leczenia objawów schorzenia zwanego nadreaktywnym pęcherzem u dorosłych. Te objawy obejmują między innymi:
nagłe silne parcie na mocz (zwane 'urgency');
częstsze niż normalnie musisz oddawać mocz ('częste oddawanie moczu');
twój nie móc utrzymać moczu ('nietrzymanie moczu z parcia').
- leczenie schorzenia zwanego neurogenną nadreaktywnością wypieracza u dzieci w wieku od 3 do poniżej 18 lat. Neurogenna nadreaktywność wypieracza to schorzenie, w którym występują mimowolne skurcze pęcherza z powodu schorzenia, z którym się urodziłeś, lub uszkodzenia nerwów kontrolujących pęcherz. Jeśli nieleczona, neurogenna nadreaktywność wypieracza może prowadzić do uszkodzenia pęcherza i/lub nerek. Betmiga jest stosowana w celu jest stosowany do zwiększyć ilość moczu, którą może pomieścić pęcherz, i zmniejszyć utratę moczu.

2. Kiedy nie wolno przyjmować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Te składniki można znaleźć w rubryka 6.
- Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku:

- jeśli masz trudności z opróżnianiem pęcherza lub słaby strumień moczu, lub jeśli stosujesz inne leki na nadreaktywny pęcherz lub neurogeną nadreaktywność wypieracza, takie jak leki antycholinergiczne leki.-
- jeśli masz problemy z nerkami lub wątrobą. Może być konieczne, aby lekarz zmniejszył dawkę lub doradził, aby nie przyjmować Betmiga , zwłaszcza jeśli przyjmujesz inne leki, takie jak itrakonazol, ketokonazol (na infekcje grzybicze), rytonawir (na HIV/AIDS) lub klarytromycynę (na infekcje bakteryjne). Poinformuj swojego lekarza o lekach które stosujesz.
- jeśli masz na EKG (elektrokardiogramie) nieprawidłowość zwaną wydłużeniem QT lub jeśli stosujesz lek, o którym wiadomo, że może powodować wydłużenie QT, takie jak:
 - o leki stosowane przy zaburzeniach rytmu serca, takie jak chinidyna, sotalol, prokainamid, ibutyliid, flekainid, dofetyliid i amiodaron;
 - o leki stosowane w alergicznym nieżycie nosa (zapalenie błony śluzowej nosa);
 - o leki przeciwpsychotyczne (leki na zaburzenia psychiczne), takie jak tioridazyna, mezorydazyna, haloperidol i chlorpromazyna;
 - o leki przeciw-zakaźne, takie jak pentamidyna, moksyflokscyna, erytromycyna i klarytromycyna.

Betmiga może podnieść ciśnienie krwi lub pogorszyć ciśnienie krwi, jeśli masz historię nadciśnienia. Zaleca się, aby lekarz monitorował ciśnienie krwi podczas stosowania tego leku.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży do 18 lat w leczeniu nadreaktywnego pęcherza. Jest tak, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność

Betmiga w tej grupie wiekowej nie zostały ustalone.

Betmiga nie może być stosowana u dzieci poniżej 3 lat w leczeniu neurogennej nadreaktywności wypieracza.

Czy przyjmujesz inne leki?

Czy używasz oprócz Betmiga innych leków, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że wkrótce zaczniesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Betmiga może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie tego leku.

- Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli używasz tioridazyny (leku na zaburzenia psychiczne), propafenon of flecainid (leki przeciwko zaburzeniom rytmu serca), imipramina lub

desipramina (leki przeciwdepresyjne). Może być konieczne dostosowanie dawki tych konkretnych leków przez lekarza.

- Poinformuj lekarza, jeśli stosujesz digoksynę (lek na niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca). Stężenie tego leku we krwi jest mierzone przez lekarza. Jeśli stężenie we krwi jest poza normalnym zakresem, lekarz może dostosować dawkę digoksyny.
- Poinformuj lekarza, jeśli stosujesz dabigatran-eteksylan (lek stosowany w celu zmniejszenia ryzyka zatykania naczyń krwionośnych w mózgu lub ciele przez tworzenie się skrzepów krwi u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca (zwanymi migotaniem przedsionków) w połączeniu z innymi czynnikami ryzyka). Może być konieczne dostosowanie dawki tego leku przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub planujesz ciążę? W takim przypadku nie wolno ci przyjmować Betmiga nie przyjmować.

Czy karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku. Ten lek prawdopodobnie przenika do twojego mleka. Powinnaś zdecydować z lekarzem, czy przyjmować Betmiga czy karmić piersią. Nie wolno robić obu rzeczy jednocześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma informacji sugerujących, że ten lek wpływa na twoją zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwać maszyny.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dorosłych z nadreaktywnym pęcherzem

Zalecana dawka to jedna tabletkę 50 mg raz dziennie doustnie. Jeśli masz problemy z nerkami lub wątrobą, może być konieczne zmniejszenie dawki do jednej tabletki 25 mg raz dziennie doustnie. Lek należy przyjmować z płynem i połykać w całości. Nie należy rozdrabniać ani żuć tabletki. Betmiga Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 3 do poniżej 18 lat) z neurogeną

nadreaktywnością wypieracza

nadreaktywność mięśnia wypieracza

Nie należy rozdrabniać ani żuć tabletki. przyjmować i połykać tabletkę w całości. Nie wolno rozdrabniać ani żuć tabletki. Betmiga przyjmować. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta w zależności od jego masy ciała. masa ciała. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji lekarza.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli zażyłeś więcej tabletek niż przepisano lub jeśli ktoś inny przypadkowo zażył twoje tabletki, natychmiast skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem po poradę.

Objawy przedawkowania obejmują kołatanie serca, przyspieszone bicie serca i podwyższone ciśnienie krwi.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś zażyć ten lek, należy przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomnisz. Jeśli jest to mniej niż 12 godzin przed następną planowaną dawką, pominięciem tej dawki i następnie zażyj lek o zwykłej porze.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę. Jeśli pominiesz kilka dawek, powiedz o tym lekarzowi i postępuj zgodnie z udzielonymi zaleceniami.

Jeśli przestaniesz zażywać ten lek

Nie przerywaj przedwcześnie leczenia Betmiga jeśli nie zauważysz natychmiastowego efektu. Twój pęcherz może potrzebować trochę czasu na dostosowanie się. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek. Nie przerywaj przyjmowania, jeśli problem z pęcherzem się poprawi. Przerwanie leczenia może spowodować, że objawy nadreaktywnego pęcherza lub neurogennej nadreaktywności wypieracza powracają.

Nie przerywaj stosowania Betmiga bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy nadreaktywnego pęcherza lub neurogennej nadreaktywności wypieracza mogą powrócić.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z swoim lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. do zrobienia.

bicie serca migotanie przedsionków migotanie przedsionków). To i zasięgnąć porady medycznej. Jeśli wystąpi ból głowy, zwłaszcza nagły, zasięgnąć porady medycznej.

Jeśli dostaniesz ból głowy, zwłaszcza nagły, migrenopodobny (pulsujący) ból głowy, należy to zgłosić swojemu lekarzowi. Mogą to być objawy poważnego wzrostu ciśnienia krwi.

Inne możliwe działania niepożądane to:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

- Infekcja dróg moczowych (zakażenia układu moczowego)
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Przyspieszone tętno (tachykardia)
- Nudności
- Zaparcia (zaparcie)
- Biegunka

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

- Infekcja pochwy
- Zapalenie pęcherza (cystitis)
- Wyraźnie wyczuwalne tętno (kołatanie serca)
- Nieregularne tętno (migotanie przedsionków)
- Zaburzenia trawienia (dyspepsja)
- Zapalenie żołądka (gastritis)
- Swędzenie, wysypka lub pokrzywka (pokrzywka, wysypka, plamista wysypka, grudkowa wysypka,
- świąd)
- Obrzęk stawów stawów
- Swędzenie sromu lub pochwy (świąd sromu i pochwy)
- Podwyższone ciśnienie krwi
- Podwyższone enzymy wątrobowe (GGT, AspAT i AIAT)

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1.000 użytkowników)

- Obrzęk powiek (obrzęk powiek)
- Obrzęk warg (obrzęk warg)
- Zapalenie naczyń krwionośnych, głównie skóry (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń)
- Małe purpurowe plamki na skórze (plamica)
- Obrzęk głębszych warstw skóry spowodowany nagromadzeniem płynu, który może wystąpić w dowolnym miejscu ciała, w tym twarzy, języka lub gardła, i może powodować trudności powodować przy oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- Niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu)

Bardzo rzadko (występuje u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników)

- Poważne nadciśnienie (przełom nadciśnieniowy kryzys)

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- Bezsenna
- Dezorientacja

Betmiga może zwiększać ryzyko niemożności opróżnienia pęcherza, jeśli masz przeszkodę (zwężenie) w ujściu pęcherza lub jeśli stosujesz inne leki na nadreaktywny pęcherz. Skontaktuj się natychmiast z lekarzem, jeśli nie możesz opróżnić pęcherza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania, jak podano w załączniku V. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten jest podany na pudełku lub na blister opakowanie po EXP. Tam jest miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to data ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza. Zapytaj swojego farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Jeśli leki są usuwane we właściwy sposób, są one niszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafiają do środowiska naturalnego. słusznie.

6. Jakie substancje zawiera ten

lek?- --

- mirabegron ..

Betmiga Każda tabletkę zawiera 25 mg

mirabegron ..

Betmiga 50 mg tabletkę o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletkę zawiera 50 mg mirabegron.

- Pozostałe substancje w tym leku to:

Rdzeń tabletkę: makrogole, hydroksypropyloceluloza, butylohydroksytoluen, stearynian

magnezu Otoczka filmowa: hypromeloza, makrogol, żółty tlenek żelaza (E172), czerwony tlenek żelaza (E172) (tylko dla tabletkę 25 mg).

Jak wygląda Betmiga i ile jest w opakowaniu?

Betmiga 25 mg powlekane tabletkę o przedłużonym uwalnianiu są owalne, brązowe powlekane tabletkę, oznaczone logo firmy i '325' po tej samej stronie.

Betmiga 50 mg powlekane tabletki o przedłużonym uwalnianiu są owalne, żółte powlekane tabletki, oznaczone logo firmy i '355' po tej samej stronie.

Betmiga jest dostępna w opakowaniach blistrowych aluminium-aluminium w opakowaniach zawierających 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 lub 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w Twoim kraju.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederland

Producent

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Nederland

W celu uzyskania wszelkich informacji na temat tego leku skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

België/ Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Oddział

Tel/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

Litwa

Astellas Pharma d.o.o.

Tel.: + 370 37 408 681

Luksemburg

Astellas Pharma B.V. Oddział

BelgiaBelgia

Tel/Tel: + 32 (0)2 5580710

Węgry

Astellas Pharma Kft.

Tel.: + 36 1 577 8200

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tel: + 30 210 8189900

Holandia

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

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

Chorwacja
Rumunia
Astellas d.o.o.
Tel: +385 1670 0102

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

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

CyprCyprCypr
Grecjaα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: + 30 210 8189900

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

Słowenia

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 386 14011400

Republika Słowacka

Astellas Pharma s.r.o.

Tel: + 421 2 4444 2157

Suomi/Finlandia

Astellas Pharma

Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Szwecja

Astellas Pharma AB

Tel: + 46 (0)40-650 15 00

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w.

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji

Leków: <https://www.ema.europa.eu>