

Prospect: informații pentru utilizator

Betmiga 25 mg comprimate cu eliberare prelungită

Betmiga 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
mirabegron

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați
- Apar la dumneavoastră una dintre reacțiile adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată la punctul 4? Contactați medicul sau farmacistul. Conținut farmacist.

Conținut din acest prospect

1. Ce este Betmiga și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Posibile reacții adverse
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Betmiga și pentru ce se utilizează acest medicament?

Betmiga conține substanța activă mirabegron. Medicamentul este un relaxant al mușchilor vezicii urinare (un așa-numit agonist al receptorilor beta-3-adrenergici), care reduce activitatea unei vezici urinare hiperactive și simptomele asociate tratează simptomele și reduce hiperactivitatea neurogenă a mușchiului detrusor.

Betmiga este utilizat pentru:

- tratamentul simptomelor unei afecțiuni numite vezică hiperactivă la adulți. Aceste simptome includ printre altele:
nevoie urgentă de a urina (numită 'urgență');
decât în mod normal ('urinare frecventă');
dumneavoastră nu puteți reține urina ('incontinență de urgență').
- tratamentul unei afecțiuni numite hiperactivitate detrusor neurogenă la copii de 3 până la mai puțin de 18 ani. Hiperactivitatea detrusorului neurogen este o afecțiune în care apar contracții involuntare ale vezicii urinare ca urmare a unei afecțiuni cu care v-ați născut sau a unei leziuni la nervii care controlează vezica. Dacă nu este tratată, hiperactivitatea detrusorului neurogen poate duce la deteriorarea vezicii și/sau a rinichilor. Betmiga este utilizat pentru creșterea cantității de urină pe care vezica dumneavoastră o poate reține și reducerea pierderilor de urină.

2. Când nu trebuie să luați acest medicament?

Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în

- secțiunea 6. rubrica 6.
- Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament:

- dacă aveți dificultăți în golirea vezicii urinare sau un flux urinar slab sau dacă utilizați alte medicamente pentru tratamentul unei vezici hiperactive sau al hiperactivității detrusorului neurogen, cum ar fi medicamente anticolinergice medicamente.-
- dacă aveți probleme renale sau hepatice. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă reducă doza sau să vă sfătuiască să nu luați Betmiga , mai ales dacă luați alte medicamente precum itraconazol, ketoconazol (pentru infecții fungice), ritonavir (pentru HIV/SIDA) sau claritromicină (pentru infecții bacteriene). Informați medicul despre medicamentele pe care le utilizați.
- dacă aveți o anomalie pe un ECG (electrocardiogramă) numită prelungire QT sau dacă utilizați un medicament cunoscut că poate provoca prelungirea QT, cum ar fi:
 - o medicamente utilizate pentru un ritm cardiac anormal, cum ar fi chinidina, sotalol, procainamide, ibutilide, flecainide, dofetilide și amiodaronă;
 - o medicamente utilizate în rinita alergică (inflamația mucoasei nazale);
 - o antipsihotice (medicamente pentru afecțiuni psihice), cum ar fi tioridazină, mesoridazină, haloperidol și clorpromazină;
 - o anti-infecțioase, cum ar fi pentamidina, moxifloxacină, eritromicină și claritromicină.

Betmiga poate crește tensiunea arterială sau poate agrava tensiunea arterială dacă aveți un istoric de hipertensiune. Se recomandă ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze tensiunea arterială în timpul utilizării acestui medicament.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților până la 18 ani pentru tratamentul vezicii urinare hiperactive. Acest lucru se datorează faptului că siguranța și eficacitatea

Betmiga la acest grup de vârstă nu au fost stabilite.

Betmiga nu trebuie utilizat la copiii sub 3 ani pentru tratamentul hiperactivității detrusorului neurogen.

Luați alte medicamente?

Utilizați pe lângă Betmiga alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în curând? Spuneți acest lucru medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Betmiga poate influența acțiunea altor medicamente și alte medicamente pot influența acțiunea acestui medicament.

- Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați tioridazină (un medicament pentru afecțiuni psihice), propafenonă de flecainidă (medicamente împotriva unui ritm cardiac anormal), imipramină sau desipramină (medicamente împotriva depresiei). Este posibil ca doza acestor medicamente specifice să trebuiască să fie ajustată de către medicul dumneavoastră.
- Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați digoxină (un medicament împotriva insuficienței cardiace sau a unui ritm cardiac anormal). Concentrația în sânge a acestui medicament este măsurată de către medicul dumneavoastră. Dacă concentrația în sânge este în afara intervalului normal, medicul dumneavoastră poate ajusta doza de digoxină.
- Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați dabigatran-etexilat (un medicament utilizat pentru a reduce riscul de blocare a vaselor de sânge în creier sau în corp prin formarea de cheaguri de sânge la pacienții care au un ritm cardiac anormal (numit fibrilație atrială) în asociere cu alți factori de risc). Este posibil ca doza acestui medicament să trebuiască să fie ajustată de către medicul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă? Atunci nu trebuie să luați Betmiga nu luați.

Alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament. Acest medicament probabil ajunge în laptele matern. Trebuie să decideți împreună cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să luați Betmiga sau să alăptați. Nu trebuie să faceți ambele lucruri.

Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea mașinilor

Nu există informații care să sugereze că acest medicament vă afectează aptitudinea de a conduce vehicule sau capacitatea de a utiliza mașinilor.

3. Cum să luați acest medicament?

Luați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă a acestuia? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Utilizare la adulți cu vezică hiperactivă

Doza recomandată este de un comprimat de 50 mg o dată pe zi, pe cale orală. Dacă aveți probleme renale sau hepatice, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă reducă doza la un comprimat de 25 mg o dată pe zi, pe cale orală. Trebuie să luați acest medicament cu lichid și să înghițiți comprimatul întreg. Nu trebuie să zdrobiți sau să mestecați comprimatul. Betmiga Betmiga Utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta de la 3 până la mai puțin de 18 ani) cu

activitate detrusor neurogenă
activitate detrusorului crescută

și să înghițiți comprimatul întreg. Nu trebuie să zdrobiți sau să mestecați comprimatul. luați și înghițiți comprimatul întreg. Nu trebuie să zdrobiți comprimatul și să nu mestecați. Betmiga Medicul dumneavoastră va calcula doza corectă pentru un pacient, în funcție de greutatea corporală a acestuia. a lua. Medicul dumneavoastră calculează doza corectă pentru un pacient, în funcție de greutatea corporală. Trebuie să urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-a prescris sau dacă altcineva a luat din greșeală comprimatele dumneavoastră, trebuie să contactați imediat medicul, farmacistul sau spitalul pentru sfaturi.

Simptomele supradozajului includ bătăi puternice ale inimii, o frecvență cardiacă accelerată și o tensiune arterială crescută.

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați acest medicament, trebuie să luați doza omisă de îndată ce vă amintiți. Dacă este mai puțin de 12 ore până la următoarea doză programată, săriți doza și luați apoi medicamentul la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Dacă omiteți mai multe doze, trebuie să informați medicul dumneavoastră și să urmați sfaturile care vi se oferă.

Dacă încetați să luați acest medicament

Nu întrerupeți tratamentul cu Betmiga dacă nu observați imediat un efect. Vezica dumneavoastră poate avea nevoie de timp pentru a se adapta. Trebuie să continuați să luați comprimatele. Nu întrerupeți administrarea dacă problema vezicii se îmbunătățește. Oprirea tratamentului poate duce la tratamentul poate duce la simptomele unei vezici urinare hiperactive sau ale unei hiperactivități detrusorii neurogene revin.

Nu opriți utilizarea Betmiga fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece simptomele dumneavoastră de o vezică urinară hiperactivă sau hiperactivitate detrusor neurogenă pot reveni.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Atunci contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează. a face.

fibrilație atrială). Acesta fibrilație atrială). Acest și să solicitați sfatul medical. Dacă aveți dureri de cap, în special bruscă, și să solicitați sfatul medical.

Dacă aveți dureri de cap, în special bruște, de tip migrenă (pulsatie) durere de cap, trebuie să să spuneți medicului dumneavoastră. Acestea pot fi semne ale unei creșteri severe a tensiunii arteriale.

Alte posibile efecte secundare sunt:

Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- Infecție a căilor care transportă urina (infecții urinare)
- Durere de cap
- Amețeli
- Accelerat ritm cardiac (tahicardie)
- Greață
- Constipație (obstipație)
- Diaree

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- Vaginale infecție
- Cistită (cistită)
- Clar palpabil puls (palpitații)
- Puls neregulat (fibrilație atrialăfibrilație atrialăTulburări digestive
- Tulburări digestive dispepsie)Inflamația stomacului (gastrită)
- Inflamația stomacului (gastrită)
- Mâncărime, erupție cutanată sau urticarie (urticarie, erupție cutanată, erupție pătată, papulară erupție,
- prurit)
- Umflătură a articulațiilor
- Mâncărime vulvară sau vaginală (prurit vulvovaginal)
- Creșterea tensiunii arteriale
- Creșterea enzimelor hepatice (GGT, ASAT și ALAT)

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori)

- Umflarea pleoapelor (edem palpebral)
- Umflarea buzelor (edem labial)
- Inflamația vaselor de sânge, în principal a pielii (vasculită leucocitoclastică vasculită)

- Pete mici purpurii pe piele (purpură)
- Umflarea straturilor mai profunde ale pielii cauzată de acumularea de lichid, care poate apărea în orice loc al corpului, inclusiv fața, limba sau gâtul, și poate provoca dificultăți cauzează la respirație (angioedem)
- Incapacitatea de a goli complet vezica urinară (retenție urinară)

Foarte rar (apare la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori)

- Tensiune arterială foarte ridicată (hipertensivă criză)

Necunoscut (nu poate fi determinat din datele disponibile)

- Insomnie
- Confuzie

Betmiga poate crește riscul de a nu putea goli vezica urinară dacă aveți o obstrucție (îngustare) a ieșirii vezicii urinare sau dacă utilizați alte medicamente pentru tratamentul unei vezici hiperactive. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă nu sunteți capabil să vă goliți vezica urinară.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare menționat în anexa V. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este menționată pe cutie sau pe ambalajul blister după EXP. Acolo este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce trebuie să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corect, acestea sunt distruse într-un mod responsabil și nu ajung în mediu înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?--

- Substanța activă din acest medicament este mirabegron.
Betmiga Fiecare comprimat conține 25 mg mirabegron ..
Betmiga 50 mg comprimate cu eliberare prelungită Fiecare comprimat conține 50 mg mirabegron.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:
Nucleul comprimatului: macrogoli, hidroxipropilceluloză, butilhidroxitoluen, stearat de magneziu Film de acoperire: hipromeloză, macrogol, oxid de fier galben (E172), oxid de fier roșu (E172) (doar pentru comprimatul de 25 mg).

Cum arată Betmiga și câte sunt într-un ambalaj?

Betmiga 25 mg filmate comprimate cu eliberare prelungită sunt ovale, maro filmate comprimate, inscripționate cu logo-ul companiei și '325' pe aceeași parte.

Betmiga 50 mg filmate comprimate cu eliberare prelungită sunt ovale, galbene filmate comprimate, inscripționate cu logo-ul companiei și '355' pe aceeași parte.

Betmiga este disponibil în ambalaje blister din aluminiu-aluminiu în pachete care conțin 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 sau 200 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie disponibile în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederland

Producător

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Nederland

Pentru toate informațiile despre acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgia/ Belgique/Belgia

Astellas Pharma B.V. Sucursală

Tel/Tel: + 32 (0)2 5580710

Bulgaria

Astellas Φαρμα ΕΟΟД

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

França

Astellas Pharma S.A.S.

Tél: + 33 (0)1 55917500

Lituania

Astellas Pharma d.o.o.

Tel.: + 370 37 408 681

Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Sucursală

Belgia/Belgia

Tel/Tel: + 32 (0)2 5580710

Ungaria

Astellas Pharma Kft.

Tel.: + 36 1 577 8200

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tel: + 30 210 8189900

Olanda

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

Hrvatska

România

Astellas d.o.o.

Tel: +385 1670 0102

Irlanda

Astellas Pharma Co. Ltd.

Tel: + 353 (0)1 4671555

Islanda Vistor

Telefon: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.

Tel: + 39 (0)2 921381

Cipru

Греция

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tel: + 30 210 8189900

Letonia

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 371 67 619365

România

S.C.Astellas Pharma SRL

Tel: + 40 (0)21 361 04 95

Slovenia

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 386 14011400

Republica Slovacă

Astellas Pharma s.r.o.

Tel: + 421 2 4444 2157

Suomi/Finlanda

Astellas Pharma

Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Suedia

Astellas Pharma AB

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

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în.

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>