

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Betmiga, 25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Betmiga, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
mirabegron

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Betmiga i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betmiga
3. Jak przyjmować lek Betmiga
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betmiga
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Betmiga jest mirabegron. Jest to lek zwiotczający mięśnie pęcherza moczowego (tak zwany agonista receptora beta 3-adrenergicznego), który zmniejsza aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego i leczy związane z nią objawy.

Lek Betmiga stosuje się u dorosłych w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego takich jak:

- nagła potrzeba oddania moczu (nazywana parciem nagłym)
- konieczność oddawania moczu częściej niż zwykle (nazywana częstomoczem)
- utrata kontroli nad oddawaniem moczu (nazywana nagłym nietrzymaniem moczu)

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betmiga

Kiedy nie przyjmować leku Betmiga:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mirabegron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie, niekontrolowane ciśnienie tętnicze krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Betmiga należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje problem z opróżnianiem pęcherza lub strumień moczu jest cienki lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeznaczone do leczenia objawów pęcherza nadreaktywnego, takie jak leki antycholinergiczne.
- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą. Lekarz może zmniejszyć dawkę lub powiedzieć pacjentowi, aby nie przyjmował leku Betmiga, zwłaszcza jeśli przyjmuje inne leki, takie jak itrakonazol, ketokonazol (zakażenia grzybicze), rytonawir (HIV/AIDS) czy klarytromycynę (zakażenia bakteryjne). Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach.

- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowości w badaniu EKG (elektrokardiogram serca) znane jako wydłużenie odstępu QT lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki wydłużające odstęp QT, takie jak:
 - o leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca takie jak chinidyna, sotalol, prokainamid, ibutyliid, flekainid, dofetyliid i amiodaron;
 - o leki stosowane w alergicznym nieżycie nosa;
 - o leki przeciwpsychotyczne (leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych), takie jak tiorydazyna, mezorydazyna, haloperydol i chlorpromazyna;
 - o leki stosowane w zakażeniach, takie jak pentamidyna, moksyflokscyna, erytromycyna i klarytromycyna.

Mirabegron może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi lub nasilać nadciśnienie stwierdzone w wywiadzie. Zaleca się, aby lekarz mierzył ciśnienie krwi w trakcie stosowania mirabegronu.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Betmiga u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

Betmiga a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Betmiga może wpływać na sposób działania innych leków, jak również inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Betmiga.

- Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje tiorydazynę (lek stosowany w chorobie psychicznej), propafenon lub flekainid (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca), imipraminę lub dezypraminę (leki stosowane w depresji). Może być konieczne dostosowanie dawki tych leków przez lekarza.
- Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje digoksynę (lek stosowany w niewydolności serca oraz zaburzeniach rytmu serca). Lekarz monitoruje stężenie digoksyny we krwi. Jeśli stężenie we krwi jest nieprawidłowe, lekarz może dostosować dawkę digoksyny u pacjenta.
- Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje eteksylan dabigatranu [lek stosowany w celu zmniejszenia ryzyka niedrożności naczyń w mózgu i ciele w wyniku powstawania zakrzepów krwi u dorosłych pacjentów z niemiarową pracą serca (migotanie przedsionków) i dodatkowymi czynnikami ryzyka]. Może być konieczne dostosowanie dawki tego leku przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie należy przyjmować leku Betmiga.

W okresie karmienia piersią przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lek ten prawdopodobnie przenika do mleka ludzkiego.

Pacjentka wraz z lekarzem powinni zdecydować czy przyjmować lek Betmiga, czy karmić piersią. Nie należy jednocześnie karmić piersią i przyjmować tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych świadczących o wpływie leku Betmiga na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Betmiga

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka, to jedna tabletką 50 mg przyjmowana doustnie raz na dobę. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę do jednej tabletki 25 mg przyjmowanej doustnie raz na dobę. Tabletkę leku należy przyjmować popijając płynem i połknąć w całości. Tabletki nie należy rozgryzać ani żuć. Lek Betmiga można przyjmować niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Betmiga

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek lub gdy przypadkowo inna osoba przyjmie tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub wezwać pogotowie.

Objawy przedawkowania mogą obejmować uczucie mocnego bicia serca, przyspieszenie tętna lub wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Betmiga

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe. Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki tylko kontynuować przyjmowanie leku o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia kilku dawek leku należy zasięgnąć porady lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Betmiga

Nie należy przerywać leczenia lekiem Betmiga w początkowym okresie, jeśli pacjent nie widzi jego natychmiastowego działania. Przystosowanie pęcherza do leku może wymagać czasu. Należy nadal przyjmować tabletki. Nie należy przerywać przyjmowania leku po uzyskaniu poprawy objawów ze strony pęcherza. Przerwanie leczenia może skutkować nawrotem objawów nadreaktywności pęcherza.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Betmiga bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy nadreaktywności pęcherza mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Najcięższym działaniem niepożądanym jest nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków). Jest to działanie niepożądane występujące niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów), jeśli jednak objaw ten wystąpi należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.

Jeżeli wystąpi ból głowy, zwłaszcza nagły, pulsujący ból typu migreny, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to być oznaką znacznego podwyższenia ciśnienia tętniczego.

Pozostałe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- przyspieszony rytm serca (tachykardia)
- zakażenie dróg moczowych

- nudności
- zaparcia
- ból głowy
- biegunka
- zawroty głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zakażenie pęcherza moczowego (zapalenie pęcherza moczowego)
- odczuwalne bicie serca (kołatanie serca)
- zakażenie pochwy
- niestrawność
- zakażenie żołądka (zapalenie żołądka)
- obrzęk stawów
- swędzenie pochwy lub sromu (świąd pochwy i sromu)
- podwyższenie ciśnienia tętniczego
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (GGT, AspAT i AlAT)
- świąd, wysypka lub p okrzywka (pokrzywka, wysypka, wysypka plamkowa, wysypka grudkowa, swędzenie)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- opuchnięcie powiek (obrzęk powiek)
- opuchnięcie warg (obrzęk warg)
- opuchnięcie głębszych warstw skóry, które może wystąpić w różnych częściach ciała, m. in. na twarzy, języku, w gardle, spowodowane gromadzeniem się płynów i mogące powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- małe purpurowe plamki na skórze (plamica)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych, głównie skóry (alergiczne zapalenie naczyń)
- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- przełom nadciśnieniowy

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- bezsenność
- splątanie

Jeśli u pacjenta występuje zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego, lek Betmiga może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu (pacjent nie będzie mógł opróżnić pęcherza). Jeżeli pacjent nie może opróżnić pęcherza, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Betmiga

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki, tabletki można przechowywać przez 6 miesięcy.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Betmiga

- Substancją czynną leku jest mirabegron.
Betmiga 25 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Każda tabletka zawiera 25 mg mirabegronu.
Betmiga 50 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Każda tabletka zawiera 50 mg mirabegronu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: makrogole, hydroksypropyloceluloza, butylohydroksytoluen, magnezu stearynian;
otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172) (jedynie tabletka 25 mg).

Jak wygląda lek Betmiga i co zawiera opakowanie

Lek Betmiga 25 mg tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu to owalne, brązowe tabletki powlekane, z wytłoczonym po tej samej stronie logo firmy i symbolem „325”.

Lek Betmiga 50 mg tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu to owalne, żółte tabletki powlekane, z wytłoczonym po tej samej stronie logo firmy i symbolem „355”.

Lek Betmiga dostępny jest w blistrach Aluminium/Aluminium zawierających 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 lub 200 tabletek oraz w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) ze środkiem pochłaniającym wilgoć (żel krzemionkowy), zabezpieczonych przed otwarciem przez dzieci, zawierających 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju. Opakowanie w postaci butelek nie musi znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Biocodex UAB
Tel.: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Biocodex OÜ
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

Hrvatska

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

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

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 22 5451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

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

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Tel: +44 (0) 203 379 8700

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.