

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Betmiga 25 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Betmiga 50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
mirabegron

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Betmiga και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Betmiga
3. Πώς να πάρετε το Betmiga
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Betmiga
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Betmiga και ποια είναι η χρήση του

Το Betmiga περιέχει τη δραστική ουσία mirabegron. Είναι ένα μυοχαλαρωτικό της ουροδόχου κύστης (επονομαζόμενο ως αγωνιστής των β 3-αδρενεργικών υποδοχέων), το οποίο μειώνει τη δραστηριότητα της υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης και αντιμετωπίζει τα σχετικά συμπτώματα.

Το Betmiga χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης σε ενήλικες, όπως:

- ξαφνική ανάγκη να αδειάσετε την κύστη σας (που ονομάζεται επιτακτικότητα)
- ανάγκη να αδειάσετε την κύστη σας συχνότερα από ό, τι συνήθως (που ονομάζεται συχνουρία)
- το να μην μπορείτε να ελέγξετε πότε θα αδειάσετε την κύστη σας (που ονομάζεται επιτακτική ακράτεια)

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Betmiga

Μην πάρετε το Betmiga:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο mirabegron ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε πολύ υψηλή μη ελεγχόμενη αρτηριακή πίεση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Betmiga:

- αν έχετε πρόβλημα να αδειάσετε την κύστη σας ή έχετε αδύναμη ροή των ούρων ή εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης, όπως

- αντιχολινεργικά φάρμακα.
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση σας ή ή μπορεί να σας πει να μη χρησιμοποιείτε το Betmiga, ειδικά εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη (μυκητιασικές λοιμώξεις), ριτοναβίρη (HIV/AIDS) ή κλαριθρομυκίνη (βακτηριακές λοιμώξεις). Ενημερώστε το γιατρό σας για τα φάρμακα που παίρνετε.
 - εάν έχετε στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) μία ανωμαλία γνωστή ως παράταση του διαστήματος QT ή εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που είναι γνωστό ότι την προκαλεί όπως
 - ο φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, όπως κινιδίνη, σοταλόλη, προκαϊναμίδη, ιβουτιλίδη, φλεκαϊνίδη, δοφετιλίδη, και αμιοδαρόνη
 - ο φάρμακα που χρησιμοποιούνται για αλλεργική ρινίτιδα
 - ο αντιψυχωσικά φάρμακα (φάρμακα για την ψυχική ασθένεια), όπως θειοριδαζίνη, μεσοριδαζίνη, αλοπεριδόλη και χλωροπρομαζίνη
 - ο αντιλοιμώδη φάρμακα όπως πενταμιδίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη και κλαριθρομυκίνη.

Το mirabegron μπορεί να προκαλέσει αύξηση στην αρτηριακή σας πίεση ή να επιδεινώσει την αρτηριακή σας πίεση εάν έχετε ιστορικό υψηλής αρτηριακής πίεσης. Συνιστάται ο γιατρός σας να ελέγχει την αρτηριακή σας πίεση ενώ παίρνετε το mirabegron.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Betmiga σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Betmiga

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Betmiga μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων, και άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Betmiga.

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε θειοριδαζίνη (ένα φάρμακο για την ψυχική ασθένεια), προπαφαινόνη ή φλεκαϊνίδη (φάρμακα για το μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό), μιπραμίνη ή δεσιπραμίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη). Τα συγκεκριμένα αυτά φάρμακα μπορεί να απαιτήσουν προσαρμογή της δόσης από το γιατρό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε διγοξίνη (ένα φάρμακο για την καρδιακή ανεπάρκεια ή το μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό). Τα επίπεδα αυτού του φαρμάκου στο αίμα μετρώνται από το γιατρό σας. Εάν το επίπεδο στο αίμα είναι εκτός εύρους, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση της διγοξίνης.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ετεξιλική δαβιγατράνη (ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για να μειώσει τον κίνδυνο απόφραξης των αγγείων του εγκεφάλου ή του σώματος από το σχηματισμό θρόμβων αίματος σε ενήλικες ασθενείς με μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (κολπική μαρμαρυγή) και επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί δεν πρέπει να πάρετε το Betmiga.

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι πιθανό ότι το φάρμακο αυτό περνά στο μητρικό γάλα σας. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πάρετε το Betmiga ή θα θηλάσετε. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που να υποδεικνύουν ότι αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Betmiga

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 50 mg από το στόμα μία φορά την ημέρα. Εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση σας σε ένα δισκίο των 25 mg από το στόμα μία φορά την ημέρα. Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο με υγρά και να καταπίνετε ολόκληρο το δισκίο. Μη συνθλίβετε ή μασάτε το δισκίο. Το Betmiga μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Betmiga από την κανονική

Αν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από όσα σας έχει συστηθεί να παίρνετε ή εάν κάποιος άλλος κατά λάθος πάρει τα δισκία σας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το νοσοκομείο για συμβουλή αμέσως.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν δυνατό/έντονο καρδιακό κτύπο, αύξηση των καρδιακών παλμών ή αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Betmiga

Αν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας, πάρτε τη δόση που παραλείψατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν είναι λιγότερο από 6 ώρες πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας, παραλείψτε τη δόση και συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο τη συνήθη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν παραλείψετε αρκετές δόσεις, ενημερώστε το γιατρό σας και ακολουθήστε τις συμβουλές που θα σας δοθούν.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Betmiga

Μην σταματήσετε τη θεραπεία με Betmiga χωρίς, εάν δεν παρατηρήσετε άμεση δράση. Η ουροδόχος κύστη σας μπορεί να χρειαστεί κάποιο χρόνο για να προσαρμοστεί. Πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας. Μην σταματήσετε τη λήψη τους, όταν η κατάσταση της ουροδόχου κύστης σας βελτιωθεί. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει στην υποτροπή των συμπτωμάτων της υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Betmiga χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας πρώτα, καθώς τα συμπτώματα της υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης μπορεί να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν ακανόνιστο καρδιακό κτύπο (κολπική μαρμαρυγή). Αυτή είναι μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα), αλλά εάν αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια εμφανιστεί, σταματήστε αμέσως τη λήψη του φαρμάκου και ζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Εάν έχετε πονοκεφάλους, ιδιαίτερα ξαφνικούς, πονοκεφάλους που μοιάζουν με ημικρανίες (παλμός),

ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρά αυξημένης αρτηριακής πίεσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- Λοίμωξη των δομών που μεταφέρουν τα ούρα (ουρολοιμώξεις)
- Ναυτία
- Δυσκοιλιότητα
- Πονοκέφαλος
- Διάρροια
- Ζάλη

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Λοίμωξη της ουροδόχου κύστης (κυστίτιδα)
- Αίσθημα των κτύπων της καρδιάς σας (Αίσθημα παλμών)
- Λοίμωξη του κόλπου
- Δυσκολία στην πέψη (δυσπεψία)
- Λοίμωξη του στομάχου (γαστρίτιδα)
- Διόγκωση της άρθρωσης
- Κνησμός του αιδοίου ή του κόλπου (αιδοιοκολπικός κνησμός)
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων (GGT, AST και ALT)
- Φαγούρα, εξάνθημα ή κνίδωση (κνίδωση, εξάνθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, βλατιτώδες εξάνθημα, κνησμός)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Πρήξιμο του βλεφάρου (οίδημα βλεφάρου)
- Διόγκωση του χείλους (οίδημα χείλους)
- Οίδημα (φούσκωμα/πρήξιμο) των βαθύτερων στιβάδων του δέρματος που προκαλείται από αύξηση υγρών, η οποία μπορεί να επηρεάσει οποιοδήποτε μέρος του σώματος, συμπεριλαμβανομένων του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού και μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- Μικρές μωβ κηλίδες στο δέρμα (πορφύρα)
- Φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων που επηρεάζουν κυρίως το δέρμα (λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα)
- Αδυναμία να αδειάσει πλήρως η ουροδόχος κύστη (επίσχεση ούρων)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Υπερτασική κρίση

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αϋπνία
- Σύγχυση

Το Betmiga μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να μην μπορείτε να αδειάσετε την κύστη σας εάν έχετε απόφραξη της ουροδόχου κύστης ή αν παίρνετε άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υπερλειειτουργικής ουροδόχου κύστης. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν δεν μπορείτε να αδειάσετε την κύστη σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη

συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Betmiga

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στην κυψέλη ή στη φιάλη μετά τη «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, τα δισκία μπορούν να φυλαχθούν για 6 μήνες.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Betmiga

- Η δραστική ουσία είναι το mirabegron.
Betmiga 25 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg mirabegron.
Betmiga 50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg mirabegron.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: Πολυαιθυλενογλυκόλες, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο, μαγνήσιο στεατικό
Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, σιδήρου οξειδίου κίτρινο (E172), σιδήρου οξειδίου ερυθρό (E172) (μόνο για τα δισκία των 25 mg).

Εμφάνιση του Betmiga και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Betmiga 25 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι οβάλ, με καφέ επικάλυψη, χαραγμένα με το λογότυπο της εταιρείας και τον κωδικό «325» στην ίδια πλευρά.
Το Betmiga 50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι οβάλ, με κίτρινη επικάλυψη, χαραγμένα με το λογότυπο της εταιρείας και τον κωδικό «355» στην ίδια πλευρά.

Το Betmiga διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης αλουμινίου/αλουμινίου που περιέχουν 10, 20, 30, 50,

60, 90, 100 ή 200 δισκία και σε φιάλες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με αφυγραντικό πυρηντικής γέλης και πώμα ασφαλείας για παιδιά που περιέχουν 90 δισκία.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας. Η φιάλη μπορεί να μην είναι διαθέσιμη στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Magyarország
Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 5778200

Danmark
Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Malta
E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

Nederland
Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Eesti
Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Norge
Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Österreich
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

España
Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

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

France
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

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 02 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2019

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>