

## Betegtájékoztató: Infomációk a beteg számára

**Betmiga 25 mg retard tabletta**  
**Betmiga 50 mg retard tabletta**  
mirabegron

**Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet, még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Betmiga és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Betmiga szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Betmiga-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Betmiga-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. Milyen típusú gyógyszer a Betmiga és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Betmiga mirabegron nevű hatóanyagot tartalmaz. Ez egy hólyagizom lazító (úgynevezett béta 3-adrenoceptor agonista), amely a hólyagtúlműködést csökkenti, és a kapcsolódó tüneteket kezeli.

A Betmiga a hólyagtúlműködés tüneteinek kezelésére használatos felnőtteknél, például az alábbi esetekben:

- hirtelen jelentkező hólyagürítési kényszer (más néven sürgető vizelési kényszer)
- a szokásosnál gyakrabban jelentkező hólyagürítési szükséglet (más néven gyakori vizelési inger)
- a hólyagürítési-idő szabályozás képességének hiánya (más néven késztetéses inkontinencia)

### **2. Tudnivalók a Betmiga szedése előtt**

#### **Ne szedje a Betmiga-t:**

- ha allergiás a mirabegronra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnek nem beállított, nagyon magas vérnyomása van.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Betmiga szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Önnek vizeletürítési problémái vannak vagy a vizeletsugár gyenge, illetve ha hiperaktív hólyag szindróma miatt antikolinerg gyógyszert szed
- ha vese vagy máj problémái vannak. Lehet, hogy kezelőorvosának csökkentenie kell az adagját, vagy azt mondhatja Önnek, hogy ne szedje a Betmiga-t, különösen, ha olyan egyéb gyógyszereket szed, mint például az itakonazol, ketokonazol (gombafertőzések), ritonavir (HIV/AIDS) vagy klaritromicin (bakteriális fertőzések). Tájékoztassa kezelőorvosát, hogy jelenleg milyen gyógyszereket szed.

- ha például a QT-szakasz megnyúlásként ismert EKG (szív elektromos tevékenységének vizsgálata) rendellenessége van, vagy bármilyen olyan gyógyszert szed, amelyről ismert, hogy ezt okozhatja, mint például
  - o a szívritmuszavarra szedett gyógyszerek, pl. kinidin, szotalol, prokainamid, ibutilid, flekainid, dofetilid és amiodaron;
  - o az allergiás rinitiszre szedett gyógyszerek;
  - o az antipszichotikus gyógyszerek (mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek), pl. tioridazin, mezoridazin, haloperidol és klórpromazin;
  - o a fertőzés elleni gyógyszerek, pl. pentamidin, moxifloxacin, eritromicin és klaritromicin.

A mirabegron vérnyomás-emelkedést okozhat, illetve ha kórelőzményében magas vérnyomásbetegség szerepel, azt tovább ronthatja. Amíg mirabegront szed, javasolt, hogy kezelőorvosa ellenőrizze vérnyomását.

### **Gyermekek és serdülők**

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülőkorúak esetében, mert a Betmiga biztonságosságát és hatékonyságát ebben a korcsoportban még nem igazolták.

### **Egyéb gyógyszerek és a Betmiga**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Betmiga befolyásolhatja az egyéb gyógyszerek által kifejtett hatást, illetve az egyéb gyógyszerek befolyásolhatják azt, ahogyan ez a gyógyszer kifejti hatását.

- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszereket szedi: tioridazin (mentális betegség kezelésére szolgáló gyógyszer), propafenon vagy flekainid (rendellenes szívritmus kezelésére szolgáló gyógyszerek), imipramin vagy dezipramin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek). Ezeknél a gyógyszereknél az kezelőorvosának esetleg módosítania kell az adagolást.
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha digoxint szed (szívelégtelenség vagy rendellenes szívritmus kezelésére szolgáló gyógyszer). A kezelőorvosa ellenőrzi ennek a gyógyszernek a vérszintjét. Ha a vérszint a tartományon kívül esik, kezelőorvosa módosíthatja a digoxin adagját.
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha dabigatrán etexilátot szed (ez a gyógyszer csökkenti az agyi vagy testben lévő erekben az ereket elzáró véralvadék kialakulásának veszélyét szívritmuszavarban (pitvarfibrillációban) szenvedő felnőtt betegeknél további kockázati tényezők fennállása esetén). Kezelőorvosa módosíthatja ennek a gyógyszernek az adagját.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes, illetve gyermeket szeretne, ne szedje a Betigma-t.

Ha szoptat, kérjen tanácsot kezelőorvosától, gyógyszerészétől a gyógyszer szedésének megkezdése előtt. Valószínű, hogy a gyógyszer bekerül az anyatejbe. Önnek és kezelőorvosának el kell döntenie, hogy a Betigma-t szedi vagy szoptat. Mindkettőt nem tanácsos tennie.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nincs arra vonatkozó információ, hogy ez a gyógyszer befolyásolja-e a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **3. Hogyan kell szedni a Betmiga-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A javasolt adag naponta egyszer egy 50 mg-os tableta, szájon át. Ha vese- vagy májproblémái vannak, lehet, hogy kezelőorvosának csökkentenie kell adagját napi egy 25 mg-os, szájon át szedett tablettára. A gyógyszert folyadékkal javasolt bevenni, a tablettát egészben kell lenyelni. Ne törje össze, illetve ne rágja szét a tablettát. A Betmiga étkezés során vagy étkezéstől függetlenül is bevehető.

#### **Ha az előírtnál több Betmiga-t vett be**

Ha az előírtnál több tablettát vett be vagy valaki más véletlenül bevette az Ön tablettáit, azonnal forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a kórházhoz tanácsért.

A túladagolás tünetei az erős szívdobogás, megnövekedett pulzusszám vagy megnövekedett vérnyomás lehetnek.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Betmiga-t**

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert, azonnal vegye be a kihagyott adagot, amikor eszébe jut. Ha kevesebb mint 6 óra van hátra a következő adag bevételéig, hagyja ki az adagot, és a szokásos időben vegye be következő adagot.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha több adagot kihagy, tájékoztassa kezelőorvosát, és kövesse az általa adott útmutatást.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Betmiga szedését**

Ne hagyja abba a Betmiga-kezelést idő előtt, ha nem észlel azonnali hatást. Hólyagjának esetleg szüksége lehet némi időre az alkalmazkodáshoz. Folytatnia kell a tabletták szedését. Ne hagyja abba a szedésüket, akkor sem, ha hólyagja állapota javul. A kezelés abbahagyása a túlműködő hólyag okozta tünetek visszatérését okozhatja.

Ne hagyja abba a Betmiga szedését anélkül, hogy először nem beszél kezelőorvosával, mivel a túlműködő hólyag szindróma tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A legsúlyosabb mellékhatások az alábbiak lehetnek: szabálytalan szívverés (pitvarfibrilláció). Ez nem gyakori mellékhatás (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet), azonban ha jelentkezik ez a mellékhatás, azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, és kérjen sürgős orvosi segítséget.

Ha fájni kezd a feje, különösen, ha ez hirtelen jelentkező, migrénszerű (lúktető) fejfájás, akkor beszéljen kezelőorvosával. Ez lehet nagyon magas vérnyomás tünete is.

Az egyéb mellékhatások az alábbiak lehetnek:

#### **Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- Megnövekedett pulzusszám (tahikardia)
- A vizeletszállító szervek fertőzése (húgyúti fertőzések)
- Hányinger
- Székrekedés

- Fejfájás
- Hasmenés
- Szédülés

**Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteg esetében jelentkezik)**

- Hólyagfertőzés (cisztitisz)
- Szívdobogásérzés (palpitáció)
- Hüvelyi fertőzés
- Emésztési zavar (diszpepszia)
- Hasi fertőzés (gasztritisz)
- Ízületi duzzanat
- A szeméremtest vagy hüvely viszketése (vulvovaginális pruritusz)
- Vérnyomás emelkedés
- Májenzimek megemelkedése (GGT, GOT és GPT)
- Viszketés, kiütés vagy csalánkiütés (urtikaria, kiütés, makuláris és papuláris kiütés, pruritusz)

**Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteg esetében jelentkezik)**

- Szemhéjduzzanat (szemhéj ödéma)
- Ajakduzzanat (ajak ödéma)
- Folyadékgyülem, mely a bőr mélyebb rétegeinek duzzanatát okozhatja, ami a test bármely részén előfordulhat, beleértve az arcot, a nyelvet és a gégeét, és emiatt légzési nehézséggel járhat. (angiooedema).
- Apró lila foltok a bőrön (purpura)
- Főként a bőrben futó kis véredények gyulladása (leukocitoklasztikus vaszkulitisz).
- A húgyhólyag teljes kiürítésének képtelensége (vizeletretentio)

**Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- Hipertóniás krízis

**Nem ismert mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)**

- Álmatlanság (insomnia)
- Zavartság

A Betmiga fokozhatja a vizeletelakadás esélyét, ha Ön húgyhólyag kimenet elzáródásban szenved vagy a hiperaktív húgyhólyag szindróma miatt más gyógyszert szed. Amennyiben vizeletelakadást észlel, azonnal értesítse a kezelőorvosát.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell Betmiga-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon vagy a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható vagy Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer nem igényel különleges tárolási körülményeket.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Betmiga?

- A hatóanyag a mirabegron.  
Betmiga 25 mg retard tabletta  
25 mg mirabegront tartalmaz tablettánként.  
Betmiga 50 mg retard tabletta  
50 mg mirabegront tartalmaz tablettánként.
- Egyéb összetevők:  
Tablettamag: makrogolok, hidroxipropilcellulóz, butil-hidroxi-toluol, magnézium-sztearát  
Filmbevonat: hipromellóz, makrogol, sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172) (csak a 25 mg-os tabletta).

### Milyen a Betmiga külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Betmiga 25 mg retard filmtabletta ovális, barna színű tabletta, az egyik oldalon logóval és ugyanazon az oldalon "325" feliratú mélynyomással.

A Betmiga 50 mg retard filmtabletta ovális, sárga színű tabletta, az egyik oldalon logóval és ugyanazon az oldalon "355" feliratú mélynyomással.

A Betmiga 10 db, 20 db, 30 db, 50 db, 60 db, 90 db, 100 db vagy 200 db tablettát tartalmazó Alu-Alu buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### 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 1 577 8200

#### Danmark

Astellas Pharma a/s  
Tlf: +45 43 430355

#### Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Tel: +30 210 8189900

**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

**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 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 (Northern Ireland)**

Astellas Pharma Co., Limited  
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018  
International number: +353 (0)1 4671555

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának időpontja: {ÉÉÉÉ/HH}.**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.