Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Betmiga 25 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Betmiga 50 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

mirabegronas (mirabegronum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Betmiga ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Betmiga

3. Kaip vartoti Betmiga

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Betmiga

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Betmiga ir kam jis vartojamas

Betmiga sudėtyje yra veikliosios medžiagos mirabegrono. Šis šlapimo pūslės raumenis

atpalaiduojantis preparatas (dar vadinamas beta 3 adrenoreceptorių agonistu) sumažina hiperaktyvios

šlapimo pūslės aktyvumą ir gydo susijusius simptomus.

Betmiga gydomi suaugusiųjų pacientų hiperaktyvios šlapimo pūslės simptomai, pvz.:

- staigus noras ištuštinti šlapimo pūslę (vadinamasis skubumas);

- šlapimo pūslės ištuštinimas dažniau nei įprasta (vadinamasis padidėjęs šlapinimosi dažnis);

- negalėjimas kontroliuoti šlapimo pūslės ištuštinimo (vadinamasis skubus šlapimo nelaikymas).

2. Kas žinotina prieš vartojant Betmiga

Betmiga vartoti negalima:

- jeigu yra alergija mirabegronui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

- jeigu jūsų kraujospūdis aukštas ir nekontroliuojamas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Betmiga:

- jei turite problemų ištuštinti šlapimo pūslę ar šlapimo srovė silpna, arba jeigu vartojate kitų

vaistų nuo padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo, pvz., anticholinerginių vaistų;

- jeigu sergate inkstų arba kepenų ligomis. Jūsų gydytojas gali sumažinti dozę arba pasakyti, kad

negalite vartoti Betmiga, ypač jeigu vartojate kitus vaistus, pvz.: itrakonazolą, ketokonazolą

(grybelinė infekcija), ritonavirą (ŽIV/AIDS) ar klaritromiciną (bakterinė infekcija). Pasakykite

gydytojui, kokius vaistus vartojate;

- jeigu turite pakitimų EKG (širdies veiklos registravimas), vadinamų QT pailgėjimu, arba jeigu

vartojate vaistus, kurie tai sukelia, pvz.:

o vaistus, kurie vartojami ritmo sutrikimams gydyti, pvz.: chinidiną, sotalolį,

prokainamidą, ibutilidą, flekainidą, dofetilidą ir amjodaroną;

o vaistus, vartojamus alerginei slogai gydyti;

42

o antipsichotinius vaistus (protinėms ligoms gydyti skirtus vaistus), pvz.: tioridaziną,

mezoridaziną, haloperidolį ir chlorpromaziną;

o vaistus nuo infekcijos, pvz.: pentamidiną, moksifloksaciną, eritromiciną ir

klaritromiciną.

Mirabegronas gali didinti kraujospūdį ar pabloginti jūsų kraujospūdžio kontrolę, jei jums ankščiau yra

buvę padidėjusio kraujospūdžio atvejų. Rekomenduojama, kad gydytojas tikrintų jūsų kraujospūdį, kol

vartosite mirabegroną.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto neduokite jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, nes Betmiga saugumas ir

veiksmingumas šioje amžiaus grupėje nebuvo nustatytas.

Kiti vaistai ir Betmiga

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Betmiga gali turėti įtakos kitų vaistų poveikiui ir kiti vaistai gali turėti įtakos šio vaisto veikimui.

- Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate tioridazino (psichinėms ligoms gydyti), propafenono

arba flekainido (sutrikusiam širdies ritmui gydyti), imipramino arba dezipramino (depresijai

gydyti). Jūsų gydytojas gali koreguoti šių specifinių vaistų dozes.

- Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate digoksino (širdies nepakankamumui ar ritmo

sutrikimams gydyti). Šio vaisto kiekį kraujyje nustato jūsų gydytojas. Jeigu kiekis kraujyje yra

už normos ribų, jūsų gydytojas gali pakoreguoti digoksino dozę.

- Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate dabigatrano eteksilato (šis vaistas padeda išvengti

kraujo krešulių susidarymo smegenyse ar kitų kūno dalių kraujagyslėse suaugusiems

pacientams, kuriuos vargina nenormalus širdies plakimas (prieširdžių virpėjimas) ir kuriems yra

papildomų rizikos veiksnių). Jūsų gydytojas gali koreguoti šio vaisto dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, neturite vartoti Betmiga.

Jeigu žindote kūdikį, prieš vartodama šio vaisto, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Tikėtina, kad

šio vaisto patenka į motinos pieną. Jūs su savo gydytoju turite nuspręsti – vartoti Betmiga ar žindyti.

Negalite ir vartoti Betmiga, ir žindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra informacijos, kad šis vaistas turi įtakos jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Betmiga

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena 50 mg tabletė, geriama 1 kartą per parą. Jeigu sutrikusi jūsų inkstų ar

kepenų veikla, jūsų gydytojas gali sumažinti jūsų dozę iki vienos 25 mg tabletės, geriamos 1 kartą per

parą. Šią tabletę prarykite visą užgerdami skysčiu. Tabletės nesmulkinkite ir nekramtykite. Betmiga

galima vartoti valgio arba ne valgio metu.

Ką daryti pavartojus per didelę Betmiga dozę?

Jeigu pavartojote daugiau tablečių, nei jums buvo nurodyta vartoti, arba jeigu kas nors netyčia išgėrė

jūsų tabletes, nedelsdami susisiekite su gydytoju, vaistininku arba kreipkitės į ligoninę.

Perdozavimo simptomai gali būti tokie: smarkus širdies plakimas, padidėjęs pulso dažnis arba

kraujospūdis.

43

Pamiršus pavartoti Betmiga

Jeigu užmiršote išgerti savo vaisto, išgerkite dozę, kai tik prisiminsite. Jeigu iki kitos dozės liko

mažiau nei 6 valandos, dozę praleiskite ir toliau vartokite vaisto įprastu laiku.

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Jeigu praleisite kelias dozes,

pasakykite savo gydytojui ir vadovaukitės jo patarimu.

Nustojus vartoti Betmiga

Nenutraukite gydymo Betmiga anksčiau, jeigu nematote greito poveikio. Jūsų šlapimo pūslei gali

reikėti laiko prisitaikyti. Turite toliau vartoti savo tabletes. Nenustokite jų vartoti, kai jūsų šlapimo

pūslės būklė pagerės. Nutraukus gydymą, hiperaktyvios šlapimo pūslės simptomai gali atsinaujinti.

Nenustokite vartoti Betmiga nepasitarę su gydytoju, nes jūsų hiperaktyvios šlapimo pūslės simptomai

gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis yra neritmiškas širdies plakimas (prieširdžių virpėjimas). Taip atsitinka

nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių), tačiau, jei vis dėlto taip įvyktų, skubiai

nutraukite vaisto vartojimą ir skubiai kreipkitės į gydymo įstaigą.

Pasakykite savo gydytojui, jei atsirado galvos skausmas, ypač jei jis staigus, migreninio pobūdžio

(tvinkčiojantis). Tai gali būti smarkiai padidėjusio kraujospūdžio požymis.

Kiti šalutiniai poveikiai yra:

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis (tachikardija)

- Šlapimo išskyrimo sistemos infekcija (šlapimo organų infekcijos)

- Pykinimas

- Vidurių užkietėjimas

- Galvos skausmas

- Viduriavimas

- Galvos svaigimas

Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Šlapimo pūslės infekcija (cistitas)

- Širdies plakimo jausmas (palpitacija)

- Makšties infekcija

- Virškinimo sutrikimas (dispepsija)

- Skrandžio infekcija (gastritas)

- Sąnarių patinimas

- Vulvos ar makšties niežėjimas (niežtintis vulvovaginitas)

- Padidėjęs kraujospūdis

- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas (GGT, AST ir ALT).

- Niežėjimas, bėrimas arba dilgėlinė (dilgėlinė, bėrimas, makulinis, papulinis bėrimas,

niežėjimas)

Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- Vokų patinimas (vokų edema)

- Lūpų patinimas (lūpų edema)

44

- Giluminių odos sluoksnių patinimas, kurį sukelia skysčių susikaupimas, ir kuris gali paveikti bet

kurią kūno dalį, įskaitant veido, liežuvio ar ryklės patinimą, dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas

(angioneurozinė edema)

- Mažos violetinės dėmelės odoje (purpura)

- Smulkių kraujagyslių uždegimas, daugiausiai pažeidžiantis odą (leukocitoklastinis vaskulitas)

- Nepilnas šlapimo pūslės ištuštinimas (šlapimo susilaikymas)

Labai reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

- Hipertenzinė krizė

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Nemiga

- Sumišimas

Jei sergate šlapimo pūslės obstrukcija arba vartojate kitus vaistus hyperaktyvios šlapimo pūslės

gydymui, Betmiga gali padidinti tikimybę, jog negalėsite ištuštinti šlapimo pūslės. Jei nepavyksta

ištuštinti šlapimo pūslės, apie tai iškart pasakykite savo gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis , įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Betmiga

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, lizdinės pakuotės ar buteliuko po „Tinka iki“ arba EXP nurodytam tinkamumo laikui

pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio

dienos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, tabletes galima laikyti 6 mėnesius.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Betmiga sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mirabegronas.

Betmiga 25 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg mirabegrono.

Betmiga 50 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg mirabegrono.

- Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os) yra:

Tabletės šerdis: makrogoliai, hidroksipropilceliuliozė, butilhidroksitoluenas, magnio stearatas

Plėvelė: hipromeliozė, makrogolis, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies

oksidas (E172) (tik 25 mg tabletės).

45

Betmiga išvaizda ir kiekis pakuotėje

Betmiga 25 mg pailginto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės yra ovalios, rudos plėvele dengtos

tabletės su įspaustu kompanijos logotipu ir „325“ toje pačioje pusėje.

Betmiga 50 mg pailginto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės yra ovalios, geltonos plėvele dengtos

tabletės su įspaustu kompanijos logotipu ir „355“ toje pačioje pusėje.

Betmiga tiekiamas aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 arba

200 tablečių ir didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukuose su silicio gelio sausikliu ir su vaikų

sunikiai atidaromais uždoriais po 90 tablečių.

Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. Jūsų šalyje gali būti netiekiamas buteliukas.

Registruotojas ir gamintojas

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Teл.: +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

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

46

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

România

S.C.Astellas Pharma SRL

Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.

Tel: +353 (0)1 4671555

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o

Tel: +386 14011400

Ísland

Vistor hf

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.

Tel: +421 2 4444 2157

Italia

Astellas Pharma S.p.A.

Tel: +39 (0)2 921381

Suomi/Finland

Astellas Pharma

Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Κύπρος

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Τηλ: +30 210 8189900

Sverige

Astellas Pharma AB

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

Latvija

Biocodex SIA

Tel: +371 67 619365

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.

Tel: +44 (0) 203 379 8700

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.