

Příbalová informace: informace pro uživatele

Betmiga 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Betmiga 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním mirabegronum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Betmiga a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betmiga užívat
3. Jak se přípravek Betmiga užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betmiga uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Betmiga a k čemu se používá

Přípravek Betmiga obsahuje léčivou látku mirabegron. Je to látka uvolňující napětí svalstva a tím působící relaxačně na svalstvo močového měchýře (takzvaný agonista beta 3-adrenoreceptorů), snižuje aktivitu hyperaktivního močového měchýře a léčí související příznaky a snižuje neurogenní hyperaktivitu detruzoru.

Přípravek Betmiga se používá k:

- léčbě příznaků stavu zvaného hyperaktivní močový měchýř u dospělých.
- Tyto příznaky zahrnují: náhlou potřebu vyprázdnit močový měchýř (tzv. urgencye), nutnost vyprazdňovat močový měchýř častěji, než je obvyklé (tzv. zvýšená frekvence močení), neschopnost ovládat vyprazdňování močového měchýře (tzv. urgentní inkontinence).
- léčbě stavu zvaného neurogenní hyperaktivita detruzoru u dětí ve věku od 3 do 18 let. Neurogenní hyperaktivita detruzoru je stav, při kterém dochází k mimovolním stahům močového měchýře v důsledku vrozeného stavu nebo poranění nervů, které ovládají močový měchýř. Pokud je tento stav neléčen, neurogenní hyperaktivita detruzoru může vést k poškození močového měchýře a/nebo ledvin. Přípravek Betmiga se používá ke zvýšení množství moči, které Váš močový měchýř pojme, a ke snížení úniku moči.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betmiga užívat

Neužívejte přípravek Betmiga

- jestliže jste alergický(á) na mirabegron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte-li velmi vysoký nekontrolovaný krevní tlak.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Betmiga se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte problémy s vyprázdněním močového měchýře nebo máte-li slabý proud moči nebo pokud užíváte jiné léky k léčbě hyperaktivního močového měchýře nebo neurogení hyperaktivity detruzoru jako jsou anticholinergika,
- jestliže máte potíže s ledvinami nebo játry. Váš lékař Vám možná bude muset upravit dávku nebo Vám doporučí, abyste přípravek Betmiga neužíval(a), zvláště pokud užíváte léčivé přípravky jako itakonazol, ketokonazol (plísňové infekce), ritonavir (HIV/AIDS), nebo klarithromycin (bakteriální infekce). Informujte svého lékaře, že užíváte tyto léčivé přípravky,
- jestliže máte abnormalitu na EKG (záznam srdeční činnosti) známou jako prodloužení QT intervalu nebo pokud užíváte nějaký lék, o němž je známo, že způsobuje prodloužení QT intervalu, jako
 - o léky, které se užívají na abnormální srdeční rytmus, jako chinidin, sotalol, prokainamid, ibutilid, flekainid, dofetilid a amiodaron;
 - o léky užívané na alergickou rýmu;
 - o antipsychotika (léky na duševní onemocnění) jako thioridazin, mesoridazin, haloperidol a chlorpromazin;
 - o antiinfektiva jako pentamidin, moxifloxacin, erytromycin a klaritromycin.

Přípravek Betmiga může způsobit zvýšení Vašeho krevního tlaku nebo může Váš krevní tlak zhoršit, pokud jste v minulosti měl(a) zvýšený krevní tlak. Je doporučeno, aby Vám lékař kontroloval krevní tlak, pokud užíváte tento lék.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím do 18 let věku k léčbě hyperaktivního močového měchýře, protože bezpečnost a účinnost přípravku Betmiga v této populaci nebyla stanovena.

Přípravek Betmiga se nesmí používat u dětí mladších 3 let k léčbě neurogení hyperaktivity detruzoru.

Další léčivé přípravky a přípravek Betmiga

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Betmiga může ovlivnit působení jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek tohoto přípravku.

- Informujte svého lékaře, pokud užíváte thioridazin (lék na duševní onemocnění), propafenon nebo flekainid (léky na abnormální srdeční rytmus), imipramin nebo desipramin (léky používané k léčbě deprese). Tyto specifické léky mohou vyžadovat úpravu dávky od Vašeho lékaře.
- Informujte svého lékaře, pokud užíváte digoxin (lék na srdeční selhání nebo abnormální srdeční rytmus). Lékař Vám změří hladiny tohoto léku v krvi. Pokud bude hladina v krvi mimo doporučený rozsah, lékař Vám může dávku digoxinu upravit.
- Informujte svého lékaře, pokud užíváte dabigatran-etexilát (lék, který se používá ke snížení rizika ucpání cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu (fibrilaci síní) u pacientů s dalšími rizikovými faktory). Je možné, že Váš lékař bude muset upravit dávkování tohoto léku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nesmíte přípravek Betmiga užívat.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Je pravděpodobné, že tento léčivý přípravek přechází do mateřského mléka. Vy a Váš lékař byste měli rozhodnout, zda byste měla užívat přípravek Betmiga nebo kojit. Neměla byste dělat obojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné informace o tom, že by přípravek Betmiga měl vliv na Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Betmiga užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

POUŽITÍ U DOSPĚLÝCH S HYPERAKTIVNÍM MOČOVÝM MĚCHÝŘEM

Doporučená dávka přípravku je jedna 50 mg tableta podaná perorálně (ústí) jednou denně. Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry, lékař možná bude muset snížit dávku na jednu 25 mg tabletu podanou perorálně jednou denně. Tento lék musíte zapíjet tekutinami a tabletu polykat celou. Tablety nedrtěte ani nežvýkejte. Přípravek Betmiga můžete užívat s jídlem, nebo nezávisle na jídle.

Použití u dětí a dospívajících (ve věku od 3 do 18 let) s neurogenní hyperaktivitou detruzoru

Užívejte tento lék perorálně (ústí) jednou denně. Tento lék musíte zapíjet tekutinami a tabletu polykat celou. Tablety nedrtěte ani nežvýkejte. Přípravek Betmiga se má užívat s jídlem. Váš lékař Vám řekne, jakou dávku máte Vy/Vaše dítě užívat. Váš lékař vypočítá správnou dávku pro pacienta v závislosti na jeho tělesné hmotnosti. Pečlivě dodržujte jeho pokyny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Betmiga, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), nebo pokud Vaše tablety náhodou užil někdo jiný, ihned kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici a požádejte o radu.

Príznaky předávkování mohou zahrnovat silné bušení srdce, zvýšenou tepovou frekvenci nebo zvýšený krevní tlak.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betmiga

Jestliže jste zapomněl(a) užít Váš lék, vezměte si zmeškanou dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud to je méně než 12 hodin před další plánovanou dávkou, dávku vynechte a pokračujte s užíváním léku v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže vynecháte několik dávek, informujte svého lékaře a řiďte se jeho pokyny.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Betmiga užívat

Neukončujte léčbu přípravkem Betmiga předčasně, jestliže nevidíte okamžitý účinek. Váš močový měchýř možná potřebuje nějaký čas k adaptaci. S užíváním tablet byste měl(a) pokračovat. Nepřestávejte je užívat, jakmile dojde ke zlepšení stavu močového měchýře. Ukončení léčby může vést k navrácení příznaků hyperaktivního močového měchýře nebo neurogenní hyperaktivity detruzoru.

Nepřestávejte užívat přípravek Betmiga bez předchozí konzultace s lékařem, protože příznaky hyperaktivního močového měchýře nebo neurogenní hyperaktivity detruzoru se mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky mohou zahrnovat nepravidelnou srdeční frekvenci (fibrilace síní). Jedná se o méně častý nežádoucí účinek (může se vyskytnout až u 1 ze 100 osob), ale pokud se tento nežádoucí účinek objeví, ihned přestaňte přípravek užívat a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás vyskytne bolest hlavy, zvláště náhlá, (pulzující) bolest hlavy podobná migréně, oznamte to svému lékaři. Toto mohou být příznaky závažného zvýšení krevního tlaku.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 osob)

- infekce močových cest
- bolest hlavy
- závrať
- zvýšená srdeční frekvence (tachykardie)
- pocit na zvracení (nevolnost)
- zácpa
- průjem

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

- vaginální infekce
- infekce močového měchýře (cystitida)
- pocit bušení srdce (palpitace)
- potíže se srdečním rytmem (atriální fibrilace)
- zažívací potíže (dyspepsie)
- infekce žaludku (gastritida)
- svědění, vyrážka nebo kopřivka (urtica, vyrážka, makulární vyrážka, papulární vyrážka, pruritus)
- otékání kloubů
- svědění zevního genitálu u žen (vulvovaginální pruritus)
- zvýšený krevní tlak
- zvýšení hodnot jaterních enzymů (GGT, AST a ALT)

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob)

- otok očních víček (edém očních víček)
- otok rtů (edém rtů)
- zánět drobných cév postihující převážně kůži (leukocytoklastická vaskulitida)
- malé fialové skvrny na kůži (purpura)
- otok hlubších vrstev kůže způsobený hromadící se tekutinou, který může postihnout jakoukoli část těla, včetně obličeje, jazyka a hrdla a může způsobit těžkosti s dýcháním (angioedém)
- neschopnost úplně vyprázdnit močový měchýř (retence moči)

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob)

- závažně vysoký krevní tlak (hypertenzní krize)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- nespavost
- zmatenost

Betmiga může zvýšit možnost, že nebudete schopný(á) vyprázdnit močový měchýř, pokud máte obstrukci (překážku, blokádu) výtoku z močového měchýře nebo pokud užíváte jiné léky k léčbě hyperaktivního močového měchýře. Řekněte svému lékaři okamžitě, že nejste schopni (schopna) vyprázdnit Váš močový měchýř.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky,

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Betmiga uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Betmiga obsahuje

- Léčivou látkou je mirabegronum.
Betmiga 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Jedna tableta obsahuje mirabegronum 25 mg.
Betmiga 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Jedna tableta obsahuje mirabegronum 50 mg.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: makrogoly, hypromelosa, butylhydroxytoluen, magnesium-stearát
Potah: hypromelosa, makrogol, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) (pouze 25 mg tablety).

Jak přípravek Betmiga vypadá a co obsahuje toto balení

Betmiga 25 mg potahované tablety s prodlouženým uvolňováním jsou oválné, hnědé potahované tablety s vyraženým logem společnosti a „325“ na jedné straně.

Betmiga 50 mg potahované tablety s prodlouženým uvolňováním jsou oválné, žluté potahované tablety s vyraženým logem společnosti a „355“ na jedné straně.

Betmiga je k dispozici v Alu-Alu blistrech obsahujících 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 nebo 200 tablet.

Ve Vaší zemi nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: + 420 221 401 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2025.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu>.