

4006760/ 170373
BETMIGA
TAB WRAP
Israel IL
270 X 600 mm FD
LFT_131
Project 30562
Eq. to: N/A
Proof_02
30 Oct 2024 14:51
 Perigord life science artwork solutions

Black



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בטמיגה™ 25 מ"ג טבליות בשחרור ממושך

בטמיגה™ 50 מ"ג טבליות בשחרור ממושך

הרכב:

כל טבליה של בטמיגה 50 מ"ג מכילה :

Mirabegron 50 mg-מיראבגרונ 50 מ"ג.

כל טבליה של בטמיגה 25 מ"ג מכילה :

Mirabegron 25 mg-מיראבגרונ 25 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף"

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלות. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 מכיוון שבטיחות ויעילות בטמיגה לא הוערכה בקבוצת גיל זו.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בסימפטומים של פעילות יתר של שלפוחית השתן.

קבוצה תרופויתית: אגוניסט לביטא-3-אדרניורצפטור.

2. לפני שימוש בתרופה.

אין להשתמש בתרופה: אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). אם אתה סובל מיתר לחץ-דם בלתי נשלט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להתייעץ עם הרופא לפני התחלת הטיפול:

- אם אתה סובל מקשיים בריקון שלפוחית השתן, אם יש לך זרם שתן חלש, או אם אתה משתמש בתרופות אחרות לטיפול בפעילות יתר של שלפוחית השתן כגון תרופות אנטיכול'נרגיות.
- אם אתה סובל מפקודי' כבד או כליות לא תקינים. יתכן שהרופא שלך יסטרך להפחית את המינון או ינחה אותך לא להשתמש בתרופה, במיוחד אם אתה נוטל תרופות אחרות כגון איטרקונזול, קטוקונזול (זיהום פטרייתי), ריסטוביר (נגיף כשל חיסוני אנשי HIV) (אייידס) או קלריתרומיצין (זיהום חיידקי).
עליך לשוחח עם הרופא שלך על התרופות שהינך נוטל
- אם בבדיקת אק"ג (רישום הפעילות החשמלית של הלב) הופיעה תוצאה חריגה המכונה הארכת מקטע QT או אם הינך נוטל/ת תרופות שידוע שכן עלולות לגרום למצב זה, כמו :
 - תרופות שמשמשות לטיפול בהפרעות בקצב הלב כמו :
- קווינידין, סוטלול, פרוקאיאמיד, איבוטיליד,פליקאיניד,דופיטיליד אמיוורון.
- תרופות שמיועדות לטיפול במזלת אלרגית.
- תרופות אנטי פסיכיות (תרופות לטיפול במחלות נפש) כמו תיורידאזין,מיזורידין,הלופרידיל וכלורפרומזין.
- תרופות לטיפול בדיהומים כמו נטנטמדין,מוקסיפילוקסצין, ארטומיצין, קלרטרומיצין.

התרופה עלולה להעלות את לחץ הדם שלך או להחמיר את לחץ הדם שלך אם יש לך היסטוריה של יתר לחץ-דם. מומלץ שהרופא יבדוק את לחץ הדם שלך בזמן שאתה נוטל את התרופה

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד יש לייצע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תיורידאזין – תרופה לטיפול במחלות נפשיות - יתכן שהרופא יסטרך להתאים את המינון.
- פרופפנין, פליקאיניד - תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב- יתכן שהרופא יסטרך להתאים את המינון של תרופות אלו.
- אימפרמין או דיסיפרמין – תרופות נוגדות דיכאון - יתכן שהרופא יסטרך להתאים את המינון של תרופות אלו.
- דיגוקסין -תרופה לטיפול באי-ספיק'ת לב או בהפרעות בקצב הלב
- הרופא שלך יבחן את רמות התרופה בדמן. אם רמת התרופה בדם תהיה מחוץ לטווח הרצוי, יתכן שהרופא יתאים את המינון של תרופה זו.
- דביגטרן אטיקסילט – תרופה להפחתת הסיכון לקרישי דם בכלי דם במוח או בגוף במבוגרים בעלי הפרעות בקצב הלב [פרפור עליות] וגורמי סיכון נוספים. יתכן שהרופא יסטרך להתאים את מינון התרופה.

שימוש בתרופה ומזון: ניתן לקחת את התרופה עם או בלי מזון.

הריון והנקה: אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

- Dabigatran etexilate - a medicine which is used to reduce the risk of brain or body vessel obstruction by blood clot formation in adult patients with an abnormal heart beat (atrial fibrillation) and additional risk factors. This medicine may require dose adjustment by your doctor.

Use of the medicine and food: The medicine may be taken with or without food.

Pregnancy and breastfeeding: Do not use the medicine if you are pregnant, think you may be pregnant or planning to have a baby.
If you are breastfeeding, you should consult the physician or the pharmacist before using the medicine. It is likely that the medicine passes into your breastmilk and thus the physician and you should decide whether to use the medicine or breastfeed. Do not breastfeed while using the medicine.

Driving and using machinery: There is no information indicating that this medicine has an impact on the ability to drive or use machines.

3. How should you use the medicine?

Always use according to the physician's instructions.
You should check with the physician or the pharmacist if you are unsure.
The dosage and treatment regimen will be determined only by the physician. Normally, the usual dose is one tablet of 50mg once daily.
If you have a problem with liver or kidney functions, the physician may need to decrease the dose to one tablet of 25mg once daily.

Do not exceed the recommended dose.

directions for use:

- The medicine should be swallowed as a whole with water.
- Do not crush, split or chew the tablet, as it is intended for prolonged release.

If you have taken an overdose by mistake, or if a child has swallowed some of the medicine by mistake, refer immediately to a physician or the hospital's Emergency Room and bring with you the package of the medicine. Symptoms of overdose may be, among others, forceful heartbeats, increase in heart rate or increase of blood pressure.

אם את מניקה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש.
סביר שהתרופה עוברת לחלב האם ועל כן הרופא ואת צריכים להחליט אם להשתמש בתרופה או להניק. אין להניק בזמן שימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונית: אין מידע המראה כי לתרופה זו השפעה על יכולת הנהיגה ועל השימוש במכונית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד . המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 50 מ"ג פעם ביום. אם אתה סובל מבעיה בתפקודי הכבד או הכליות יתכן שהרופא יסטרך להפחית את המינון לטבליה אחת של 25 מ"ג פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים.
- אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליה כיוון שהתרופה מיועדת לשחרור ממושך.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה אחר.
התסמינים של מנת יתר עלולים להיות, בין השאר, דפיקות לב חזקות, עלייה בקצב פעימות הלב או עלייה בלחץ הדם
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת בכך. אם נזכרת לקחת את המנה פחות מ 6 שעות לפני המנה המתוכננת הבאה יש לדלג על המנה ולהמשיך לקחת את התרופה בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!
אם שכחת ליטול מספר מנות, ספר על כך לרופא ופעל על פי עצותיו.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אל תפסיק את השימוש בבטמיגה מוקדם באם אינך מבחין בהשפעה מיידית. יתכן שיחלוף זמן עד שהתרופה תשפיע על מצב השלפוחית.
עליך להמשיך ליטול את הטבליות ואין להפסיק את השימוש בתרופה כשמצב השלפוחית משתפר. הפסקת הטיפול עלולה לגרום לחזרה של התסמינים של פעילות יתר של השלפוחית.

אין ליטול תרופות בחושרן בדוק התוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.
הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי.

כמו בכל תרופה, השימוש בבטמיגה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא
במקרה של קצב לב לא סדיר (פרפור עליות) יש להפסיק מיידית את השימוש בתרופה ולפנות לקבלת טיפול. תופעה זו אינה שכיחה (עשויה להופיע ב10-1 משתמשים מתוך 1,000).

במדיה והנך חש בכאבי ראש, במיוחד כאבים פתאומיים דמויי מגרנה (עם תחושת פעימות בראש), דווח לרופא. כאבים אלו עלולים להיות סימן לעלייה חמורה בלחץ הדם.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב10-1 משתמשים מתוך 100):**
 - קצב לב מוגבר (טכיקרדיה)
 - זיהומים בדרכי השתן.
 - בחילה
 - עצירות
 - כאב ראש
 - שלשול
 - סחרחורת

- תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות ב10-1 משתמשים מתוך 1,000):**
 - זיהום בשלפוחית השתן (ציסטיטיס)
 - הלמות לב, דפיקות לב (פלסיציות)
 - זיהום בנרתיק
 - דספפסיה (קשיים בעיכול)
 - דלקת קיבה (גסטריטיס)
 - נפיחות במפרקים
 - גרד בפות או בנרתיק
 - עלייה בלחץ הדם

- for the treatment of an overactive bladder such as anticholinergic medicines.
- If you have abnormal liver or kidney functions. Your physician may need to reduce your dose or may guide you not to use the medicine, especially if you are taking other medicines, such as Itraconazole, Ketoconazole (fungal infections), Ritonavir (HIV/AIDS) or Clarithromycin (bacterial infections). Tell your doctor about the medicines that you take.
- If an ECG test (tracing of the heart's electrical activity) shows an abnormal result called QT prolongation or if you take medicines known to be capable of causing this condition, such as:
 - Medicines used to treat arrhythmia, such as: Quinidine, Sotalol, Procainamide, Ibutilide, Flecainide, Dofetilide, Amiodarone.
 - Medicines for treatment of allergic rhinitis.
 - Anti-psychotic medicines (medicines for treatment of mental illnesses) such as Thioridazine, Mesoridazine, Haloperidol and Chlorpromazine.
 - Anti-infective medicines such as Pentamidine, Moxifloxacin, Erythromycin, Clarithromycin.

Mirabegron may cause your blood pressure to increase or make your blood pressure worse if you have a history of high blood pressure. It is recommended that your doctor check your blood pressure while you are taking Mirabegron

If you are currently taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the physician or the pharmacist. The physician or the pharmacist should especially be informed if you take:

- Thioridazine –medicine for the treatment of mental illnesses - the physician may need to adjust the dose.
- Propafenone, Flecainide - medicines for the treatment of arrhythmia - the physician may need to adjust the dose of these medicines.
- Imipramine or Desipramine - antidepressant medicines - the physician may need to adjust the dose of these medicines.
- Digoxin - medicine for the treatment of heart failure or arrhythmia - your physician will examine the medicine levels in your blood. If the medicine level in your blood will be out of the required range, the physician may adjust the dose of this medicine.

170373

Betmiga™ 25 mg
Betmiga™ 50 mg
prolonged-release tablets /
Mirabegron /



4006760

- עלייה ברמות האנזימים של הכבד (ALT,GGT,AST)
- גרד, פריחה או סרפדת.

- תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות (מופיעות ב10-1 משתמשים מתוך 10,000):**
 - נפיחות בעפעפיים
 - נפיחות בשפתיים
 - נפיחות בשכבות העמוקות בעור כתוצאה מהצטברות נוזלים, העלולה להשפיע על כל חלק בגוף לרבות הפנים, הלשון או הלוע באופן שעלול לגרום לקשיי נשימה (אנגיואדמה).
 - נקודות קטנות סגולות על העור (פורפורה)
 - דלקת בכלי הדם הקטנים בעור (וסקוליטיס לוקויטוקלסטית)
 - חוסר יכולת לרוקן באופן מלא את שלפוחית השתן (אצירת שתן)

- תופעות לוואי שמופיעות לעיתים מאוד נדירות (מופיעות ב- 1 משתמשים מתוך 10,000):**
 - עלייה דרסטית וחמורה בלחץ הדם (Hypertensive crisis)

- תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה**
 - נדודי שינה
 - יבלבול

בטמיגה עלולה להגביר את הסיכוי לכך שלא תוכל לרוקן את שלפוחית השתן או אתה תסבול מחסימה בכיס השתן או אם אתה נוטל תרופות נוספות לטיפול בפעילות יתר של שלפוחית השתן. יש לעדכן את הרופא מיידית באם אתה לא מסוגל לרוקן את שלפוחית השתן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C, באריזה המקורית.

6. מידע נוסף.

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

בעטליה עצמה:

Macrogols, Hydroxypropylcellulose ,Butylhydroxytoluene, Magnesium stearate

ציפוי הטבלית :

Hypromellose , Macrogol ,Iron oxide yellow (E172), Iron oxide red (E172) מ"ג - 25

מ"ג - 25 בטמיגה 25 בטמיגה 50 מ"ג – טבליות מצופות לשחרור ממושך-טבליה אליפטית, בצבע חום, עם כיתוב "325" וילוגו החברה באותו צד.

בטמיגה 50 מ"ג: טבליות מצופות לשחרור ממושך- טבליה אליפטית , בצבע צהוב, עם כיתוב "355" וילוגו החברה באותו צד.

הטבליות נמצאות באריזת בליסטר, והבליסטרים באריזת קרטון.

שם בעל הרישום ותכונותיו:

אסטלס פארמה אינטרנשיונל ב.וי., ראש העין, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלתי במשרד הבריאות:

בטמיגה 25 מ"ג- 153-46-34104

בטמיגה 50 מ"ג- 153-47-34113

אושר ב 08.2016

נערך ב 08.2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

לשם הפשוטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת התרופה מיועדת לבני שני המינים.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Betmiga™ 25mg Prolonged-release tablets

Betmiga™ 50mg Prolonged-release tablets

Composition:

Each tablet of Betmiga 50mg contains: Mirabegron 50 mg.

Each tablet of Betmiga 25mg contains: Mirabegron 25 mg.

Excipients - see section 6 "Additional Information"

Please read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine.

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, please ask the physician or the pharmacist.
This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their ailment is similar.
The medicine is not intended for children under the age of 18 as the safety and efficacy of Betmiga was not established in this age group.

1. What is the medicine intended for?

The medicine is meant for treatment of symptoms of an overactive bladder.

Therapeutic group: Beta-3-adrenoreceptor agonist.

2. Before using the medicine.

Do not use the medicine: - If you have hypersensitivity (allergy) to the active substance or any of the additional components which the medicine contains (see section 6). - if you have very high uncontrolled blood pressure
--

Special warnings regarding use of the medicine:

Consult your physician before starting of treatment:

- If you have difficulties in emptying your bladder, if you have weak urine stream or if you take other medicines

5.How to store the medicine?

Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a closed place out of the reach of children and/or infants, and thus poisoning will be avoided. Do not cause vomiting unless explicitly instructed by the physician.

Do not use the medicine after its expiry date (exp. date) which appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 25°C, in its original packaging.

6.Additional information.

In addition to the active substances, the medicine also contains:

Tablet core: Magnesium stearat, Butylhydroxytoluene, Hydroxypropylcellulose, Macrogols
Tablet's coating: Hypromellose, Macrogol, Iron oxide yellow (E172), Iron oxide red (E172) - present only in Betmiga 25mg

What does the medicine look like and what are the contents of the package:
Betmiga 25mg - prolonged release coated tablets - oval, brown tablets, debossed with "325" and the company's logo on the same side.

Betmiga 50mg - prolonged release coated tablets - oval, yellow- tablets, debossed with "355" and the company's logo on the same side.

The tablets are in a blister packs, and the blisters are in a cardboard package.

Name and address of the registration owner:
Astellas Pharma International B.V., Rosh Ha'Ayin, Israel

Name and address of Manufacturer:
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands

Approved in: **08.2016**
Revised in: **08.2024** according to MoH guidelines

Registration number of the medicine in the national Drug Registry of the Ministry of Health:
Betmiga 25mg - 153-46-34104
Betmiga 50mg - 153-47-34113

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦

يُسَوِّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بتميجا ٢٥ ملغ أقراص ذات تحرير مطول

بتميجا ٥٠ ملغ أقراص ذات تحرير مطول

التركيب:

يحتوي كل قرص بتميجا ٥٠ ملغ على: Mirabegron 50 mg- ميرابيجرون ٥٠ ملغ.
يحتوي كل قرص بتميجا ٢٥ ملغ على: Mirabegron 25 mg- ميرابيجرون ٢٥ ملغ.

المواد غير الفعالة – أنظر البند ٦ "معلومات إضافية".

إفرا النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعمله للأخرين.
ذلك قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك أنهم يعانون من مرض مشابه.
الدواء غير مخصص للأطفال دون جيل ١٨ سنة نظراً لعدم تقييم سلامة وفعالية بتميجا لدى هذه الفئة العمرية.

١. لأي غرض يخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج أعراض فرط نشاط المثانة.

الفصيلة العلاجية: محفز لمستقبلات بيتا ٣ الأدرينالية.

٢. قبل استعمال الدواء.

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية (الرجية) للمادة الفعالة أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر البند ٦).
- إذا كان لديك ضغط دم عال جدًا غير قابل للسيطرة

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

يجب استشارة الطبيب قبل بداية العلاج:

- إذا كانت لديك صعوبة إفراغ المثانة، إذا كان تدفق البول لديك ضعيفاً أو في حال كنت تستعمل أدوية أخرى لعلاج فرط نشاط المثانة مثل الأدوية المضادة للكولين.
- إذا كنت تعاني/تعانين من وظيفة كبد أو وظيفة كليتين غير سليمة. قد يُضطر طبيبك إلى خفض الجرعة أو أن يطلب منك عدم استعمال الدواء، خاصة إذا كنت تتناول أدوية أخرى مثل إيتراكونازول، كيتوكونازول (تلوث فطري)، ريتونايفير (فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)/اللايز) أو كلاريثروميسين (تلوث جراثيمي). عليك التحدث مع طبيبك حول الأدوية التي تتناولها.
- إذا ظهرت خلال فحص مخطط كهربية القلب (إ.ك.ج.) (تسجيل النشاط الكهربائي للقلب) نتيجة شاذة تُدعى إبطالة مقطع QT أو إذا كنت تتناول/ين أدوية تُعرّف بقدريتها المحتملة على التسبب بمثل هذه الحالة، على سبيل المثال:
 - الأدوية لمعالجة اضطرابات نظم القلب، مثل: كويندين، سوتالول، برويكاميد، إيبوتيليد، فليكيتينيد، دوفيتيليد وأمبودارون.
 - الأدوية المخصصة لعلاج النزلة التحسسية.
 - الأدوية المضادة للذهان (الأدوية لعلاج الأمراض النفسية) مثل ثيوريدازين، ميسوريدازين، هالوبريدول وكلورپرومازين.
 - أدوية لعلاج القلوثات مثل بنتاميدين، موكسيفلوكساسين، إيريثروميسين وكلاريثروميسين.

قد يسبب الدواء ارتفاع ضغط الدم لديك أو من الممكن أن يؤدي إلى تفاقم ضغط الدم لديك إذا كان لديك تاريخ من فرط ضغط الدم. يُوصى بأن يفحص طبيبك ضغط الدم لديك في الفترة التي تتناول فيها الدواء

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في تلك الأديوية التي تصرف بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. كما يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- ثيوريدازين - دواء لعلاج الأمراض النفسية - قد يتوجب على الطبيب ملاءمة الجرعة.
- برويفانينون، فليكيتينيد - أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب - قد يتوجب على الطبيب ملاءمة جرعة هذه الأدوية.
- إيميبرامين أو ديسبرامين - أدوية مضادة للاكتئاب - قد يتوجب على الطبيب ملاءمة جرعة هذه الأدوية.
- دايوجكسين - دوا لعلاج الفشل القلبي أو اضطرابات نظم القلب - سيقيس طبيبك مستوى الدواء في دمك. إذا تبين أن مستوى الدواء في الدم خارج النطاق المرغوب فيه، فقد يلائم الطبيب جرعة هذا الدواء.
- دابيجاتران إتيكسيلات - دواء يقلل من خطر تشكل الجلطات الدموية في الأوعية الدموية في الدماغ أو في الجسد لدى البالغين الذين يعانون من اضطرابات نظم القلب [الرجفان الأذيني] وعوامل خطر أخرى. قد يتوجب على الطبيب ملاءمة جرعة الدواء.

استعمال الدواء والغذاء: يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

الحمل والرضاعة: يُمنَع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، كنت تعتمدين بآئك حامل

- Constipation
- Headache
- Diarrhoea
- Dizziness

Uncommon side effects (may affect 1-10 users out of 1,000):

- Bladder infections (cystitis)
- Pulsation, heart pounding (palpitations)
- Vaginal infection
- Dyspepsia (indigestion)
- infection of the stomach (gastritis)
- Joints swelling
- Itching in the vulva or vagina
- Increased blood pressure
- Increase of liver enzymes (ALT, AST, GGT)
- itching, rash or hives.

Rare side effects (may affect 1-10 users out of 10,000):

- Swelling of the eyelids
- Swelling of the lips
- Swelling of the deep layers of the skin as a result of fluid accumulation, which may affect any part of the body, including the face, tongue or throat and may cause breathing difficulties (angioedema).
- Small purple spots on the skin (purpura)
- Inflammation of the small blood vessels in the skin (leukocytoclastic vasculitis)
- Inability to completely empty the bladder (urinary retention)

Very Rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Drastic and severe increase in blood pressure (Hypertensive crisis)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Insomnia
- Confusion

Betmiga might increase the chances of you not being able to empty the bladder if you suffer from an bladder outlet obstruction or if you take other medicines for the treatment of an overactive bladder. The physician should be updated immediately if you cannot empty the bladder.
If a side effect appears, or if one of the side effects exacerbates, or when you have a side effect not mentioned in this leaflet, you should consult the physician.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health using an online form in the Ministry of health home page www.health.gov.il or by using the link: https://sideeffects.health.gov.il/

أو كنت تخططين أن تصبحي حاملاً.

إذا كنت مرضعة فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل الاستعمال. من المرجح أن ينتقل الدواء إلى حليب الأم، الأمر الذي يتطلب أن تقرري أنت وطبيبك ما إذا كنت ستستعملين الدواء أو أن ترضعي طفلك. يُمنَع الرضاعة خلال استعمال الدواء.

السيافعة واستخدام الماكينات: لا تتوفر معلومات تشير إلى تأثير هذا الدواء على القدرة على قيادة السيارة واستعمال الماكينات.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء بحسب إرشادات الطبيب دائماً.
إذا لم تكن واثقاً عليك الاستيضاح من الصيدلي أو من الطبيب.
ستحدد الجرعة الدوائية وكيفية الاستعمال فقط من قبل الطبيب.
الجرعة المتبعة عادة هي قرص واحد من ٥٠ ملغ مرة واحدة في اليوم. إذا كنت تعاني من مشكلة في وظيفة الكبد أو الكليتين فقد يتوجب على الطبيب خفض الجرعة لقرص واحد من ٢٥ ملغ مرة واحدة في اليوم.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

إرشادات الاستعمال:

- يجب بلع الدواء كاملاً مع الماء.
- يُمنَع سحق، شطر أو مصنع القرص لأن الدواء مخصص للتحرير بشكل مطول.

إذا أفرطت عن طريق الخطأ في استعمال الدواء أو إذا بلغ طفل الدواء سهواً، فيجب التوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى على الفور وإحضار علبة الدواء معك. قد تكون أعراض الجرعة المفرطة، بما في ذلك دقات قلب قوية، ارتفاع في سرعة دقات القلب أو ارتفاع في ضغط الدم.
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول الجرعة على الفور عند تذكرك بذلك. في حالة تذكرك بتناول الجرعة قبل الجرعة التالية المخطط لها بأقل من ٦ ساعات فيجب التخلي عن الجرعة المنسية ومواصلة تناول الدواء في المواعيد الاعتيادية. ممنوع مطلقاً تناول جرعتين معاً! إذا نسيت تناول عدة جرعات فأخبر الطبيب بذلك واتبع نصائح.

يجب المداومة على العلاج الموصى به من قبل الطبيب.
حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: لا تتوقف عن استعمال بتميجا مكرراً إذا لم تلاحظ أي تأثير فوري. قد يستغرق تأثير الدواء بعض الوقت حتى يؤثر على حالة المثانة. عليك مواصلة تناول الأقراص أو يجوز التوقف عن استعمال الدواء عند تحسن حالة المثانة. قد يؤدي التوقف عن العلاج إلى إعادة ظهور أعراض فرط نشاط المثانة.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية كل مرة تتناول فيها الدواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء آخر، قد يؤدي استعمال بتميجا إلى ظهور أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتلقَ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه للطبيب على الفور:
في حالة عدم انتظام ضربات القلب (الرجفان الأذيني) يجب التوقف عن استعمال الدواء على الفور والتوجه لتلقي العلاج. هذه الظاهرة غير شائعة (قد تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠٠).

إذا حدث وعايت من صداع، خاصة إذا كان صداع جانبي يشبه الشقيقة (مع الإحساس بضربات في الرأس)، ابلغ الطبيب بذلك. صداع كهذا يمكن أن يكون مؤشر إلى ارتفاع شديد بضغط الدم.

أعراض جانبية أخرى:

- **أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠):**
 - ارتفاع سرعة ضربات القلب (تسرع ضربات القلب)
 - تلوث المسلك البولية
 - غثيان
 - إمساك
 - صداع
 - اسهال
 - دوار

- **أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من أصل ١٠٠٠):**
 - تلوث المثانة (التهاب المثانة)
 - ضربات قلب أو دقات قلب قوية (خفقان)
 - تلوث المهبل
 - عسر الهضم (صعوبة الهضم)
 - التهاب المعدة
 - انتفاخ المفاصل

If you forgot to take this medicine at the designated time, you should take a dose immediately when you remembered it. If you remembered to take the dose less than 6 hours before the next scheduled dose, the missed dose should be skipped and you should continue taking the medicine at the usual time. You should never take two doses at once!
If you miss several doses, tell the physician and act according to his advice.

You should adhere to the treatment as recommended by the physician.
Even if there is an improvement in your health condition, you should not stop the treatment with the medicine without consulting the physician.

If you stop taking the medicine: Do not stop the use of Betmiga early if you do not notice an immediate effect. It is possible that some time may pass before the medicine impacts the bladder condition. You should continue taking the tablets and should not stop using of the medicine when the bladder's condition improves. Discontinuation of treatment may cause a return of the overactive bladder symptoms.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose **each time** you take a medicine. Wear eyeglasses if you need them.
If you have further questions about the medicine's use, consult the physician or pharmacist.

4.Side effects.

Like with any medicine, the use of Betmiga might cause side effects in some of the users. Do not be alarmed by reading the list of side effects. You may not suffer any of them.

Discontinue the use and contact the physician at once
In case of irregular heart beat (atrial fibrillation) the use of the medicine should be discontinued immediately and treatment must be sought. This phenomenon is not common (may appear in 1-10 users out of 1,000).

If you get headaches, especially sudden, migraine-like (throbbing) headaches, tell your doctor. These may be signs of severely elevated blood pressure.

other side effects:

Common side effects (may affect 1-10 users out of 100):

- Increased heart rate (tachycardia)
- Urinary tract infections
- Nausea

- حكة في الفرج أو في المهبل
- ارتفاع ضغط الدم
- ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد (ALT-GGT-AST)
- حكاك، طفح أو شرى.

- **أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من أصل ١٠٠٠٠):**
 - انتفاخ الجفنين
 - انتفاخ الشفتين
 - انتفاخ الطبقات العميقة في الجلد نتيجة لتراكم السوائل، الأمر الذي قد يؤثر على كافة أجزاء الجسد، بما في ذلك الوجه، اللسان أو البلعوم، وذلك بطريقة قد تحدث صعوبات في التنفس (وذمة وعائية).
 - نقاط صغيرة بنفسجية على الجلد (فرقية)
 - التهاب الأوعية الدموية الصغيرة في الجلد (التهاب الأوعية الصغيرة في الجلد)
 - عدم القدرة على إفراغ المثانة بالكامل (احتباس البول)

- **أعراض جانبية نادرة جدا (تظهر لدى ١ من أصل ١٠٠٠٠ مستعمل):**
 - ارتفاع شديد وحاد في ضغط الدم (Hypertensive crisis)

- **أعراض جانبية بشيوع غير معروف:**
 - الأرق
 - إرتباك

قد يزيد بتميجا من احتمال عدم قدرتك على إفراغ المثانة إذا عانيت من انسداد المثانة أو في حال كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج فرط نشاط المثانة. يجب إخبار الطبيب فوراً إذا لم يكن بمستطاعك إفراغ المثانة.
إذا ظهر لديك أحد الأعراض الجانبية، أو زاد أحد الأعراض الجانبية تعاقماً أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو عن طريق تصفح الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

٥. كيف يجب تخزين الدواء؟

تجنب/اي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب/أي التقيؤ بدون إرشادات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية (exp date)

المدون على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية في العبوة الأصلية.

٦. معلومات إضافية.

بالإضافة إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

في القرص نفسه:

Macrogols, Hydroxypropylcellulose,

Butylhydroxytoluene, Magnesium stearate

غلاف القرص:

Hypromellose, Macrogol, Iron oxide yellow (E172)

يتوفر في بتميجا ٢٥ ملغ فقط – Iron oxide red (E172)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بتميجا ٢٥ ملغ - أقراص مطلية لتحرير مطول- قرص بيضوي الشكل، بني اللون، يظهر الرقم "325" وشعار الشركة في نفس الجانب.

بتميجا ٥٠ ملغ: أقراص مطلية لتحرير مطول - قرص بيضوي الشكل، أصفر اللون، يظهر الرقم "355" وشعار الشركة في نفس الجانب.

تتوفر الأقراص في عبوات شرائح توضع داخل علبة كرتونية.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

أستيلاس فارما إنيتيرناشيونال بي. في.

روش معاين، إسرائيل

اسم المنتج وعنوانه:

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands

تم المصادقة عليها في 08.2016

تم إعدادها في 08.2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بتميجا ٢٥ ملغ - ١٥٣-٤٦-٣٤١١٠٤

بتميجا ٥٠ ملغ - ١٥٣-٤٧-٣٤١١٢٣

من أجل تسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر، بيد أن الدواء مخصص لكلا الجنسين.