

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

#### **1. Co je Betmiga a k čemu se používá**

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.

Betmiga se používá u dospělých k léčbě příznaků hyperaktivního močového měchýře, jako jsou:

- náhlá potřeba vyprázdnit močový měchýř (takzvaná urgence)
- nutnost vyprazdňovat močový měchýř častěji než je obvyklé (takzvaná zvýšená frekvence močení)
- neschopnost ovládat vyprazdňování močového měchýře (takzvaná urgentní inkontinence).

#### **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 poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- máte-li problémy s vyprázdněním močového měchýře nebo máte-li slabý proud moči nebo pokud užíváte jiné léky k léčbě hyperaktivního močového měchýře jako jsou anticholinergika.

- máte-li 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 itraconazol, ketokonazol (plísňové infekce), ritonavir (HIV/AIDS), nebo klarithromycin (bakteriální infekce). Informujte svého lékaře, že užíváte tyto léčivé přípravky.
- máte-li 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 quinidin, 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.

Mirabegron 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 mirabegron.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, protože bezpečnost a účinnost přípravku Betmiga v této věkové skupině nebyla stanovena.

### **Další léčivé přípravky a 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 dospělých 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, neměla byste 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 Betmiga užívá**

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

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. Zapíjejte tento lék tekutinami a tabletu polykejte celou. Tablety nedrťte ani nekousejte. Přípravek Betmiga můžete užívat s jídlem, nebo nezávisle na jídle.

#### **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 zapomenutou dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud to je méně než 6 hodin před další plánovanou dávkou, dávku vynechejte a pokračujte s užíváním léku v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou 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.

Nepřestávejte užívat přípravek Betmiga bez předchozí konzultace s lékařem, protože příznaky hyperaktivního močového měchýře 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 nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 z 10 osob)**

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

##### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)**

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

##### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob)**

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

##### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 osob)**

- 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 léky k léčbě hyperaktivního močového měchýře. Řekněte svému lékaři okamžitě, že nejste schopen (schopna) vyprázdnit Váš močový měchýř.

#### **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 také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

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 krabici, blistru nebo lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření lahvičky mohou být tablety uchovávány po dobu 6 měsíců.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 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 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 a v HDPE lahvičkách s vysoušedlem silikagel a dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 90 tablet.

Ve Vaší zemi nemusí být k dispozici všechny velikosti balení. Lahvička nemusí být k dispozici ve Vaší zemi.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

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

**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**

E.J. Busuttill 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 01

**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

**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 02 921381

**Κύπρος**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 8189900

**Latvija**

Biocodex SIA  
Tel: +371 67 619365

**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**

Astellas Pharma Ltd.  
Tel: +44 (0) 203 379 8700

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2019**

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