

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Betmiga 25 mg forðatöflur
Betmiga 50 mg forðatöflur
mirabegron

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Betmiga og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Betmiga
3. Hvernig nota á Betmiga
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Betmiga
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Betmiga og við hverju það er notað

Betmiga inniheldur virka efnið mirabegron. Það slakar á vöðvum í þvagblöðru (svokallaður beta 3-adrenvirkur örvi), sem dregur úr starfsemi ofvirkrar þvagblöðru og veitir meðferð við tengdum einkennum.

Betmiga er notað til meðferðar við einkennum ofvirkrar þvagblöðru hjá fullorðnum svo sem:

- skyndilegri þörf fyrir að tæma þvagblöðruna (kallast bráðaþörf)
- þörf fyrir að tæma þvagblöðruna oftar en venjulega (kallast aukin tíðni þvagláta)
- að geta ekki stjórnað því hvenær þvagblaðran er tæmd (kallast bráðaþvagleki).

2. Áður en byrjað er að nota Betmiga

Ekki má nota Betmiga:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mirabegroni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða mjög háan blóðþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Betmiga er notað:

- ef þú átt í vandræðum með að tæma þvagblöðruna eða ef þvagbunan er kraftlaus eða ef þú tekur önnur lyf við ofvirkri þvagblöðru, eins og andkólínvirk lyf.
- ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóma. Læknirinn gæti þurft að minnka skammtinn eða gæti sagt þér að nota ekki Betmiga, sérstaklega ef þú tekur önnur lyf svo sem itraconazol, ketoconazol (sveppasýkingar), ritonavir (HIV/alnæmi) eða clarithromycin (bakteríusýkingar). Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð.
- ef þú ert með ágalla í hjartalínuriti, sem kallast QT lenging, eða þú tekur lyf sem vitað er að geta valdið slíku svo sem:
 - o lyf við óeðlilegum hjartslætti svo sem kinidin, sotalol, procainamid, ibulitid, flecainid, dofetilid, og amiodaron
 - o lyf við ofnæmisbólgu í nefi

- lyf við geðrofi (geðlyf) svo sem thioridazin, mesoridazin, haloperidol og chlorpromazin
- sýklalyf svo sem pentamidin, moxifloxacin, erythromycin, og clarithromycin.

Mirabegron getur valdið hækkuðum blóðþrýstingi eða leitt til versnunar á háþrýstingi sem er þegar til staðar. Mælt er með því að lækurinn fylgist með blóðþrýstingi meðan á notkun mirabegron stendur.

Börn og unglingar

Lyfið má ekki gefa börnum og unglungum yngri en 18 ára vegna þess að öryggi og verkun Betmiga í þessum aldurshópi hefur ekki verið staðfest.

Notkun annarra lyfja samhliða Betmiga

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Betmiga getur haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf geta haft áhrif á verkun Betmiga.

- Láttu lækurinn vita ef þú notar thioridazin (geðlyf), propafenon eða flecainid (lyf við óeðlilegum hjartslætti), imipramin eða desipramin (lyf við þunglyndi). Lækurinn gæti þurft að minnka skammta þessara sérstöku lyfja.
- Láttu lækurinn vita ef þú notar digoxin (lyf við hjartabilun eða óeðlilegum hjartslætti). Lækurinn mælir magn þessara lyfja í blóði þínu. Ef magnið í blóðinu er utan tilætlaðra marka gæti lækurinn breytt digoxin skammtinum.
- Láttu lækurinn vita ef þú notar dabigatran etexilat (lyf sem notað er til að minnka hættuna á teppu í heilaæðum eða æðum í líkama, vegna myndunar blóðtappa, hjá fullorðnum sjúklingum með óeðlilegan hjartslátt (gáttatíf) og aðra áhættuþætti til viðbótar). Lækurinn gæti þurft að aðlaga skammta af þessu lyfi.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal ekki nota Betmiga.

Ef þú ert með barn á brjósti, skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar lyfið. Líklegt er að lyfið skiljist út í brjóstamjólki. Lækurinn mun í samráði við þig taka ákvörðun um hvort þú eigir að nota Betmiga eða hafa barn á brjósti. Ekki má gera hvort tveggja.

Akstur og notkun véla

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi sem benda til þess að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Betmiga

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein 50 mg tafla til inntöku einu sinni á sólarhring. Ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóma gæti lækurinn þurft að minnka skammtinn í eina 25 mg töflu til inntöku einu sinni á sólarhring. Lyfið á að taka með vökva og töfluna á að gleypa heila. Töfluna má ekki mylja eða tyggja. Betmiga má taka með eða án matar.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur tekið fleiri töflur en þú átt að taka, eða ef einhver hefur tekið töflurnar þínar fyrir slysi, skaltu strax hafa samband við lækurinn, lyfjafræðing eða sjúkrahús til að fá ráðleggingar.

Einkenni ofskömmtunar geta m.a. verið hjartsláttarónot, aukinn hjartsláttarhraði eða hækkaður blóðþrýstingur.

Ef gleymist að nota Betmiga

Ef þú gleymir að taka lyfið skaltu taka skammtinn sem gleymdist strax og þú manst eftir því. Ef minna en 6 klst. eru fram að næsta skammti samkvæmt áætlun, skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og taktu lyfið næst á venjulegum tíma.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir fleiri en einum skammti, skaltu hafa samband við lækinn og fylgja ráðleggingum hans.

Ef hætt er að nota Betmiga

Ekki hætta meðferð með Betmiga fyrr en áætlað var ef þú finnur ekki fyrir áhrifum strax. Þvagblaðran gæti þurft svólítinn tíma til að aðlagast. Haltu áfram að taka töflurnar. Ekki hætta að taka töflurnar þegar ástand þvagblöðrunnar lagast. Ef meðferð er hætt gæti það leitt til þess að einkenni ofvirktrar þvagblöðru komi aftur fram.

Ekki hætta að taka Betmiga án þess að tala við lækinn fyrst, vegna þess að einkenni ofvirktrar þvagblöðru gætu komið aftur fram.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Meðal alvarlegustu aukaverkananna sem gætu átt sér stað er óreglulegur hjartsláttur (gáttatíf). Það er óalgeng aukaverkun (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum), en ef þessi aukaverkun á sér stað skal hætta töku lyfsins samstundis og fá bráða læknishjálp.

Ef þú færð höfuðverk, einkum skyndilegan höfuðverk sem líkist mígreni (stingandi) skaltu segja læknum frá því. Þetta getur verið einkenni um verulega hækkaðan blóðþrýsting.

Aðrar aukaverkanir eru:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Aukinn hjartsláttarhraði (hraðtaktur)
- Sýking í líffærunum sem flytja þvagið (þvagfærasýking)
- Ógleði
- Hægðatregða
- Höfuðverkur
- Niðurgangur
- Sundl

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Sýking í þvagblöðru (blöðrubólga)
- Hjartsláttarónot
- Sýking í leggöngum
- Meltingartruflanir
- Sýking í maga (magabólgur)
- Proti í liðum
- Kláði í sköpum eða leggöngum
- Hækkaður blóðþrýstingur
- Hækkun lifrarensíma (GGT, AST og ALT)
- Kláði, útbrot eða ofsakláði (dröfnútbrot, örðuútbrot)

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Protí í augnlokum (bjúgur í augnlokum)
- Protí í vörum (bjúgur í vörum)
- Þrotí í dýpri lögum húðarinnar sem stafar af uppsöfnuðum vökva, sem getur komið fram hvar sem er á líkamanum, þar á meðal andliti, tungu eða hálsi og getur valdið öndunarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur)
- Litlir fjólubláir blettir á húð (purpuri)
- Bólga í litlum æðum, aðallega í húð (æðabólga með niðurbroti hvítra blóðkorna)
- Vangeta til að tæma fyllilega þvagblöðru (þvagteppa)

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Háþrýstingskreppa

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Svefnleysi
- Ringlun

Betmiga getur aukið líkur á því að þú náir ekki að tæma þvagblöðruna ef hindrun er á tæmingu þvagblöðru eða ef þú tekur önnur lyf við ofvirkri þvagblöðru. Láttu lækinn vita tafarlaust ef þú getur ekki tæmt þvagblöðruna.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Betmiga

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni eða glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Betmiga inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mirabegron.
Betmiga 25 mg forðatöflur
Hver tafla inniheldur 25 mg af mirabegroni.
Betmiga 50 mg forðatöflur
Hver tafla inniheldur 50 mg af mirabegroni.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: Makrógól, hýdroxýpropýlsellulósi, bútýlhýdroxútólúen, magnesíumsterat.
Filmuhúð: Hýprómellósi, makrógól, gult járnóxíð (E172), rautt járnóxíð (E172) (25 mg töflur eingöngu).

Lýsing á útliti Betmiga og pakkningastærðir

Betmiga 25 mg forðatöflur eru sporöskjulaga, brúnar, filmhúðaðar töflur, auðkenndar með merki fyrirtækisins og „325“ á sömu hlið.

Betmiga 50 mg forðatöflur eru sporöskjulaga, brúnar, filmhúðaðar töflur, auðkenndar með merki fyrirtækisins og „355“ á sömu hlið.

Betmiga er afgreitt í ál-ál þynnum í öskjum sem innihalda 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eða 200 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Ekki er víst að glösin séu markaðssett.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Holland

Samhliða innflutningur

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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: +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

Nederland

Astellas Pharma B.V.

Tel: +31 (0)71 5455745

Eesti

Biocodex UAB

TaaniTel: +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

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

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex UAB
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 (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>