

# SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

## 1. HEITI LYFS

Betmiga (Heilsa) 50 mg forðatöflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Betmiga (Heilsa) 50 mg forðatöflur  
Hver tafla inniheldur 50 mg af mirabegroni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Forðatafla.

Betmiga 50 mg forðatöflur  
Sporöskjulaga, gul tafla, auðkennd með merki fyrirtækisins og „355“ á sömu hlið.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Betmiga (Astellas Pharma Europe B.V.).

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Betmiga (Astellas Pharma Europe B.V.).

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Töflukjarni  
Makrógól 8.000 og 2.000.000  
Hýdroxýpropýlsellulósi  
Bútýlhýdroxútólúen  
Magnesíumsterat

Filmuhúð  
Betmiga 50 mg forðatöflur  
Hýprómellósi 2.910, 6 mPa.s  
Makrógól 8.000 19  
Gult járnnoxíð (E172)

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

3 ár.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

#### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Ál-ál þynnur í öskjum sem innihalda 90 töflur.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

*Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:*

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/24/003/01/SA

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 15. janúar 2024.

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

26. september 2024.

**ATH. sama lyf og Betmiga (Astellas Pharma Europe B.V.).**

**Sjá nánari upplýsingar undir Betmiga (Astellas Pharma Europe B.V.).**