

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Betmiga 25 mg compresse a rilascio prolungato

Betmiga 50 mg compresse a rilascio prolungato

mirabegron

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Betmiga e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Betmiga
3. Come prendere Betmiga
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betmiga
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Betmiga e a cosa serve

Betmiga contiene il principio attivo mirabegron. Si tratta di un rilassante della muscolatura della vescica (un cosiddetto agonista dei recettori adrenergici beta 3), che riduce l'attività di una vescica iperattiva e tratta i relativi sintomi.

Betmiga è usato per il trattamento dei sintomi della sindrome della vescica iperattiva negli adulti, quali:

- improvvisa necessità di svuotare la vescica (cosiddetta urgenza)
- necessità di svuotare la vescica con una frequenza superiore alla norma (cosiddetta aumentata frequenza urinaria)
- incapacità di controllare lo svuotamento della vescica (cosiddetta incontinenza da urgenza).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Betmiga

Non prenda Betmiga:

- se è allergico a mirabegron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha pressione arteriosa molto alta non controllata.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Betmiga:

- se ha problemi a svuotare la vescica o se ha un flusso di urine debole o se assume altri medicinali per la vescica iperattiva, come i farmaci antimuscarinici
- se ha problemi renali o epatici. Il medico può aver bisogno di ridurre la dose o può dirle di non prendere Betmiga, specialmente se sta prendendo altri medicinali come itraconazolo, ketoconazolo (infezioni fungine), ritonavir (HIV/AIDS) o claritromicina (infezioni batteriche). Informi il medico se sta assumendo altri medicinali.
- se evidenzia un'anomalia all'ECG (tracciato dell'attività cardiaca) nota come prolungamento del QT o se sta assumendo un farmaco noto per causare tale anomalia quali:

- medicinali usati per trattare i disturbi del ritmo cardiaco, quali chinidina, sotalolo, procainamide, ibutilide, flecainide, dofetilide e amiodarone;
- medicinali usati per trattare la rinite allergica;
- medicinali antipsicotici (medicinali usati per trattare le malattie mentali), quali tioridazina, mesoridazina, aloperidolo e clorpromazina;
- antifettivi, quali pentamidina, moxifloxacin, eritromicina e claritromicina.

Se ha esperienza di pressione alta, mirabegron può aumentare o peggiorare la pressione arteriosa. Si raccomanda al medico di verificare la pressione arteriosa quando sta prendendo mirabegron.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni poiché la sicurezza e l'efficacia di Betmiga in questo gruppo d'età non è ancora stata dimostrata.

Altri medicinali e Betmiga

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Betmiga può influire sull'azione di altri medicinali e altri medicinali possono avere effetti sul funzionamento di Betmiga.

- Informi il medico se sta assumendo tioridazina (un medicinale usato per trattare le malattie mentali), propafenone o flecainide (medicinali usati per trattare i disturbi del ritmo cardiaco), imipramina o desipramina (medicinali usati per trattare la depressione). Questi medicinali specifici possono rendere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico.
- Informi il medico se sta assumendo digossina, un medicinale usato per trattare l'insufficienza cardiaca o i disturbi del ritmo cardiaco. I livelli ematici di questo medicinale vengono misurati dal medico. Qualora i livelli ematici siano fuori dalla norma, il medico può optare per un aggiustamento della dose di digossina.
- Informi il medico se sta assumendo dabigatran etexilato (un farmaco che viene utilizzato per ridurre il rischio di ostruzione dei vasi sanguigni del cervello o del corpo, causato dalla formazione di coaguli in pazienti adulti con anomalie del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale) e con ulteriori fattori di rischio). Questo farmaco può richiedere un aggiustamento della dose da parte del medico.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza non deve prendere Betmiga.

Se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. È probabile che questo medicinale passi nel latte materno. Insieme al medico dovrà decidere se prendere Betmiga o allattare. Non è possibile fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili dati che indicano che questo medicinale compromette la capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come prendere Betmiga

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa da 50 mg assunta per via orale una volta al giorno. Se ha problemi renali o epatici, il medico può avere la necessità di ridurre la dose a una compressa da 25 mg assunta per via orale una volta al giorno. Assuma questo farmaco con liquidi e ingerisca la compressa intera. Non spezzi o mastichi la compressa. Betmiga può essere assunto con o senza cibo.

Se prende più Betmiga di quanto deve

Se ha preso più compresse di quelle che le sono state prescritte, o se qualcun altro ha accidentalmente assunto le sue compresse, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'ospedale.

I sintomi di sovradosaggio possono comprendere un battito cardiaco accelerato, un aumento delle pulsazioni o un aumento della pressione arteriosa.

Se dimentica di prendere Betmiga

Se si dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, a meno che manchino 6 ore o meno alla dose successiva. Continui quindi a prendere il farmaco alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se si dimentica di prendere più dosi, contatti il medico e segua i suoi consigli.

Se interrompe il trattamento con Betmiga

Non interrompa il trattamento con Betmiga prematuramente se non vede un effetto immediato. La vescica può aver bisogno di un po' di tempo per adattarsi. Continui ad assumere le compresse. Non interrompa il trattamento quando la condizione della vescica migliora. L'interruzione del trattamento può comportare la ricomparsa dei sintomi della sindrome della vescica iperattiva.

Non interrompa il trattamento con Betmiga senza aver prima parlato con il medico, poiché i sintomi della sindrome della vescica iperattiva possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tra gli effetti indesiderati più gravi vi può essere battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale). Si tratta di effetto indesiderato non comune (può colpire fino a 1 persona su 100), ma qualora si verifichi questo effetto indesiderato, smetta di assumere il medicinale e consulti immediatamente un medico.

Se insorge mal di testa, soprattutto improvviso, mal di testa tipo emicrania (pulsante), si rivolga al medico. Possono essere sintomi di grave innalzamento della pressione arteriosa.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- Accelerazione del battito cardiaco (tachicardia)
- Infezione dei canali che conducono l'urina (infezioni del tratto urinario)
- Nausea
- Costipazione
- Mal di testa
- Diarrea
- Capogiri

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Infezione della vescica (cistite)
- Consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- Infezione vaginale
- Indigestione (dispepsia)
- Infezione dello stomaco (gastrite)
- Gonfiore delle articolazioni

- Prurito della vulva o della vagina (prurito vulvovaginale)
- Aumento della pressione arteriosa
- Aumento degli enzimi epatici (GGT, AST e ALT)
- Prurito, rash o eruzioni cutanee (orticaria, rash, rash maculare, rash papulare, prurito)

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)

- Rigonfiamento della palpebra (edema della palpebra)
- Rigonfiamento delle labbra (edema delle labbra)
- Rigonfiamento degli strati più profondi della pelle, causati da un aumento dei fluidi che può colpire qualsiasi parte del corpo compresi il viso, la lingua o la gola e può causare difficoltà respiratorie.
- Chiazze cutanee violacee di piccole dimensioni (porpora)
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni per lo più a carico della cute (vasculite leucocitoclastica)
- Incapacità di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria)

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- Crisi ipertensiva

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Insonnia
- Confusione

Betmiga può aumentare la difficoltà di svuotare la vescica nel caso in cui lei abbia un'ostruzione vescicale o se sta assumendo altri farmaci per trattare la vescica iperattiva. Chiami immediatamente il medico se non riesce a svuotare la vescica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Betmiga

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Betmiga

- Il principio attivo è mirabegron.
Betmiga 25 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa contiene 25 mg di mirabegron.
Betmiga 50 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa contiene 50 mg di mirabegron.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo delle compresse: Macrogol, idrossipropilcellulosa, butilidrossitoluene, magnesio stearato
Rivestimento: ipromellosa, macrogol, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) (solo nelle compresse da 25 mg).

Descrizione dell'aspetto di Betmiga e contenuto della confezione

Betmiga 25 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato sono compresse di color marrone e di forma ovale, con inciso il logo aziendale e “325” sul medesimo lato.

Betmiga 50 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato sono compresse di color giallo e di forma ovale, con inciso il logo aziendale e “355” sul medesimo lato.

Betmiga è disponibile in blister alu-alu contenenti 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 5778200

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 OÜ
Tel: +372 6 056 014

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

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

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.