

Листок-вкладыш — информация для пациента**Бетмига, 25 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой****Бетмига, 50 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: мирабегрон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бетмига, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетмига.
3. Прием препарата Бетмига.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бетмига.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бетмига, и для чего его применяют

Препарат Бетмига содержит действующее вещество мирабегрон. Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения урологических заболеваний.

Показания к применению

Лекарственный препарат Бетмига показан к применению у взрослых пациентов в качестве симптоматического лечения недержания мочи, учащенного мочеиспускания и/или urgentных позывов, которые могут присутствовать у пациентов с синдромом гиперактивного мочевого пузыря (ГМП).

Способ действия препарата Бетмига

Расслабление гладких мышц мочевого пузыря (так называемый селективный агонист бета3-адренорецепторов), что позволяет снизить активность гиперактивного мочевого пузыря, и лечение связанных с этим симптомов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетмига**Противопоказания****Не принимайте препарат Бетмига**

- Если у Вас аллергия на мирабегрон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если Ваш возраст менее 18 лет (ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности).

- Если Вы беременны и в период грудного вскармливания.
- Если у Вас терминальная стадия почечной недостаточности.
- Если у Вас тяжелая стадия почечной недостаточности.
- Если у Вас умеренная и тяжелая стадии печеночной недостаточности.
- Если у Вас тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бетмига проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Если у Вас есть проблемы с опорожнением мочевого пузыря или слабая струя мочи, или если Вы принимаете другие лекарственные препараты для лечения гиперактивного мочевого пузыря, например, антихолинэргические лекарственные препараты.
- Если у Вас есть проблемы с функцией почек или печени. Лечащий врач может уменьшить дозу препарата или порекомендовать Вам не принимать препарат Бетмига, особенно в случае приема других лекарственных средств, таких как итраконазол, кетоконазол (для лечения грибковых инфекций), ритонавир (для лечения ВИЧ/СПИД) или кларитромицин (для лечения бактериальных инфекций). Сообщите лечащему врачу о принимаемых Вами лекарственных средствах.
- Если у Вас есть отклонение в результатах электрокардиограммы (ЭКГ) (отслеживание работы сердца), а именно, удлинение интервала QT, или Вы принимаете лекарственные средства, которые приводят к таким отклонениям, например:
 - лекарственные средства для лечения нарушения сердечного ритма, такие как хинидин, соталол, прокаинамид, ибутилид, флекаинид, дофетилид и амиодарон;
 - лекарственные средства для лечения аллергического ринита;
 - нейролептики (лекарственные средства для лечения психических заболеваний), такие как тиоридазин, мезоридазин, галоперидол и хлорпромазин;
 - противомикробные лекарственные средства, такие как пентамидин, моксифлоксацин, эритромицин и кларитромицин.

Мирабегрон может привести к повышению или изменению артериального давления, если у Вас ранее наблюдалось высокое артериальное давление. Рекомендуется, чтобы лечащий врач контролировал Ваше артериальное давление во время приема мирабегрона.

Дети и подростки

Препарат противопоказан к применению у детей. Безопасность и эффективность препарата Бетмига у детей и подростков до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Бетмига

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Бетмига может влиять на действие других лекарственных препаратов, а другие лекарственные препараты могут влиять на действие данного лекарственного препарата.

- Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете тиоридазин (препарат для лечения психических заболеваний), пропafenон или флекаинид (препарат для лечения нарушения сердечного ритма), имипрамин или дезипрамин (препарат для лечения депрессии). Данные лекарственные препараты могут потребовать корректировки дозы лечащим врачом.

- Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности или нарушения сердечного ритма). Лечащий врач измеряет уровень данного лекарственного средства в крови. Если уровень препарата в крови не соответствует допустимому диапазону, лечащий врач может скорректировать дозу дигоксина.
- Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете дабигатрана этексилат (препарат для снижения риска закупорки сосудов головного мозга или тела в результате образования тромбов у взрослых пациентов с нарушением сердечного ритма (фибрилляцией предсердий) и дополнительными факторами риска). Данный лекарственный препарат может потребовать корректировки дозы лечащим врачом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Бетмига проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Мирабегрон противопоказан для применения во время беременности и не рекомендуется применять женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом и не использующим средства контрацепции.

Лактация

Существует вероятность, что данный препарат проникает в грудное молоко. Вы и Ваш лечащий врач должны решить, следует ли Вам применять препарат Бетмига или кормить грудью. Вам не следует делать и то, и другое.

Фертильность

Не установлено влияние мирабегрона на фертильность человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Бетмига не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Бетмига

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку 50 мг внутрь один раз в сутки. Если у Вас есть проблемы с функцией почек или печени, лечащий врач может снизить дозу препарата до одной таблетки 25 мг внутрь один раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая жидкостью. Не разламывайте и не разжевывайте таблетки. Препарат Бетмига можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарат Бетмига больше, чем следовало

При приеме большего количества таблеток, чем было назначено, или если кто-то случайно принял Ваши таблетки, сразу же обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или в больницу.

Симптомы передозировки могут включать в себя сильное сердцебиение, учащение пульса или повышение артериального давления.

Если Вы забыли принять препарат Бетмига

Если Вы забыли принять препарат, примите пропущенную дозу препарата, сразу, как только вспомните об этом. Если до приема следующей запланированной дозы осталось менее 6 часов, пропустите этот прием и продолжайте принимать препарат в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. В случае пропуска нескольких доз обратитесь к лечащему врачу и следуйте его указаниям.

Если Вы прекратили прием препарата Бетмига

Не прекращайте принимать препарат Бетмига досрочно, если Вы не видите незамедлительный эффект. Мочевому пузырю может потребоваться некоторое время для адаптации. Вам следует продолжать прием таблеток. Не прекращайте прием таблеток, даже когда состояние мочевого пузыря улучшается. Прекращение приема препарата может привести к возвращению симптомов гиперактивного мочевого пузыря.

Не прекращайте прием препарата Бетмига без консультации с лечащим врачом, так как симптомы гиперактивного мочевого пузыря могут возобновиться.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции могут включать в себя развитие нерегулярного сердцебиения (фибрилляции предсердий). Это нечастая нежелательная реакция (возникает не более чем у 1 человека из 100), но в случае ее возникновения следует немедленно прекратить прием лекарственного препарата и сразу же обратиться за срочной медицинской помощью.

Если у Вас возникнут головные боли, особенно внезапные, мигреноподобные (пульсирующие) головные боли, следует сообщить об этом своему лечащему врачу. Это может быть признаком сильно повышенного артериального давления.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бетмига

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- инфекция структур, по которым проходит моча (инфекции мочевыводящих путей);
- тошнота;
- запор;
- головная боль;
- диарея;
- головокружение.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекция мочевого пузыря (цистит);
- ощущение сердцебиения (пальпитация);
- вагинальная инфекция;
- несварение желудка (диспепсия);
- инфекция желудка (гастрит);
- припухание суставов;

- зуд в области вульвы или влагалища (вульвовагинальный зуд);
- повышенное артериальное давление;
- повышение уровня ферментов печени (гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ) и аланинтрансфераза (АЛТ));
- зуд, сыпь или аллергическая сыпь (крапивница, сыпь, макулезная сыпь, папулезная сыпь, зуд).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- опухание века (отек век);
- опухание губы (отек губ);
- опухание глубоких слоев кожи, вызванное скоплением жидкости, которое может развиваться в любой части тела, включая лицо, язык или горло, и может привести к затруднению дыхания (ангионевротический отек);
- маленькие багровые пятна на коже (пурпура);
- воспаление мелких кровеносных сосудов с преимущественным поражением кожи (лейкоцитокластический васкулит);
- невозможность полностью опорожнить мочевой пузырь (задержка мочи).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- гипертонический криз.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- бессонница;
- спутанное сознание.

Препарат Бетмига может увеличить затруднения с опорожнением мочевого пузыря, если у Вас обструкция выходного отверстия мочевого пузыря или в случае приема других лекарственных препаратов для лечения гиперактивного мочевого пузыря. Сразу же сообщите лечащему врачу о затруднениях, связанных с опорожнением мочевого пузыря.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые возможные нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (717) 278-99-11

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Бетмига

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бетмига содержит

Бетмига, 25 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является мирабегрон.

Каждая таблетка содержит 25,0 мг мирабегрона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогол 2 000 000, макрогол 8 000, гипролоза, бутилгидрокситолуол, магния стеарат; пленочная оболочка: опадрай 03F43159 (гипромеллоза 2910 6 мПа·с, макрогол 8 000, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172)).

Бетмига, 50 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является мирабегрон.

Каждая таблетка содержит 50,0 мг мирабегрона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогол 2 000 000, макрогол 8 000, гипролоза, бутилгидрокситолуол, магния стеарат; пленочная оболочка: опадрай 03F42192 (гипромеллоза 2910 6 мПа·с, макрогол 8 000, железа оксид желтый (E172)).

Внешний вид препарата Бетмига и содержимое упаковки

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Бетмига, 25 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Овальная двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, коричневого цвета, имеющая гравировку «325» и графическое изображение логотипа компании «Астеллас» на одной стороне, ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в блистере из алюминиевой пленки и алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Бетмига, 50 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Овальная двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, желтого цвета, имеющая гравировку «355» и графическое изображение логотипа компании «Астеллас» на одной стороне, ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в блистере из алюминиевой пленки и алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Нидерланды

Астеллас Фарма Юроп Б.В. / Astellas Pharma Europe B.V.

Адрес: Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды / Sylviusweg 62, 2333 VE Leiden, The Netherlands

Тел.: +31 (0)71 545 5050

Эл. почта: servicedesk.miraihouse@astellas.com

Производитель

Авара Фармасьютикал Текнолоджис, Инк., США / Avara Pharmaceutical Technologies, Inc., USA

Адрес: 3300 Маршалл Авеню, Норман, Оклахома 73072, США / 3300 Marshall avenue, Norman, Oklahoma, 73072, USA

Выпускающий контроль качества

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands

Адрес: Хогемаат 2, 7942 JG Меппель, Нидерланды / Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в г. Москва

Адрес: 109147, г. Москва, Марксистская ул., д. 16, Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 737-07-56 (доб. 8)

Факс: +7 (495) 737-07-67

Эл. почта: Pharmacovigilance.RU@astellas.com

Республика Казахстан

ТОО «Астеллас Фарма»

Адрес: 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 15, БЦ «Нурлы Тау», корпус 4В, офис №19-4В-10, Республика Казахстан

Тел./Факс: +7 727 311 13/88/89/90

Эл. почта: Pharmacovigilance.KZ@astellas.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.