

## UPUTSTVO ZA LEK

**Betmiga™, 25 mg, tableta sa produženim oslobađanjem**

**Betmiga™, 50 mg, tableta sa produženim oslobađanjem**

**INN: mirabegron**

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Betmiga i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Betmiga
3. Kako se uzima Betmiga
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Betmiga
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Betmiga i čemu je namenjen

Lek Betmiga sadrži aktivnu supstancu mirabegron, koja pripada grupi takozvanih agonista beta 3 adreno-receptora. Ona opušta mišiće mokraćne bešike, što smanjuje aktivnost hiperaktivne mokraćne bešike, delujući na simptome koji su povezani sa ovim oboljenjem.

Lek Betmiga je namenjen lečenju simptoma hiperaktivne mokraćne bešike kod odraslih, kao što su:

- iznenadna potreba za pražnjenjem mokraćne bešike (što se naziva urgencija)
- potreba za češćim pražnjenjem mokraćne bešike nego što je uobičajeno (povećana učestalost mokrenja)
- nemogućnost kontrolisanja kada treba isprazniti mokraćnu bešiku (što se naziva urgentna inkontinencija).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Betmiga

### Lek Betmiga ne smete uzimati:

- ako ste alergični na mirabegron ili neku od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6).
- ako imate vrlo visok, nekontrolisan krvni pritisak

### Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Betmiga:

- ako imate problema sa pražnjenjem mokraćne bešike, ili imate slabiji mlaz urina, ili ako uzimate druge lekove za lečenje sindroma hiperaktivne mokraćne bešike kakvi su antiholinergički lekovi.
- ako imate problema sa bubrežima ili sa jetrom. Vaš lekar možda treba da smanji dozu leka ili Vam može reći da ne koristite lek Betmiga, naročito ako uzimate neke druge lekove, kakav je itakonazol, ketokonazol, ritonavir ili klaritomicin. Recite svom lekaru koje sve lekove uzimate.
- ako u EKG nalazu (elektrografsko praćenje rada srca) imate patološki nalaz poznat kao produženje QT-intervalu ili uzimate neke lekove za koje se zna da ga mogu prouzrokovati ovakav EKG nalaz, kao što su:
  - lekovi koji se primjenjuju kod poremećaja srčanog ritma, poput hinidina, sotalola, prokainamida, ibutilida, flekainida, dofetilida i amiodarona;
  - lekovi koji se primjenjuju kod alergijskog rinitisa;
  - antipsihotici (lekovi za lečenje duševnih bolesti) poput tioridazina, mezoridazina, haloperidola i hlorpromazina;
  - lekovi protiv infekcija poput pentamidina, moksifloksacina, eritromicina i klaritromicina.

Mirabegron može uzrokovati skok krvnog pritiska, ili može pogoršati ukoliko od ranije imate visok krvni pritisak. Preporučuje se da Vam lekar kontroliše krvni pritisak dok uzimate mirabegron.

### Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci i adolescentima mlađim od 18 godina jer bezbednost primene i efikasnost leka Betmiga još nije utvrđena u ovoj uzrasnoj grupi.

### Drugi lekovi i Betmiga

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, do nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove.

Lek Betmiga može uticati na način na koji drugi lekovi deluju, a i drugi lekovi mogu uticati na delovanje ovog leka.

- Obavestite svog lekara ako uzimate tioridazin (lek za lečenje duševnih bolesti), propafenon ili flekainid (lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma), imipramin ili dezipramin (lekove koji se primjenjuju u lečenju depresije). Ovi specifični lekovi mogu zahtevati prilagođavanje doze koju će izvršiti Vaš lekar.
- Obavestite svog lekara ako uzimate digoksin (lek koji se koristi kod popuštanja srca ili poremećenog srčanog ritma). Nivo ovog leka u krvi će odrediti Vaš lekar. Ako je on izvan dozvoljenih granica lekar može prilagoditi dozu digoksina.

- Obavestite svog lekara ako koristite dabigatran eteksilat (lek koji se koristi, kod odraslih pacijenata sa nepravilnim srčanim ritmom-atrijalna fibrilacija ili sa dodatnim faktorima rizika, u cilju smanjenja rizika od začepljenja krvnih sudova u mozgu ili u telu krvnim ugrušcima). Lekar može prilagoditi dozu ovog leka.

### **Trudnoća dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću nemojte uzimati lek Betmiga.

Ako dojite, pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Lek verovatno prelazi u majčino mleko. Vi i Vaš lekar ćete odlučiti da li treba da uzimate lek Betmiga ili da dojite. Nemojte uzimate lek Betmiga ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nema informacija koje bi ukazivale da ovaj lek utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **3. Kako se uzima lek Betmiga**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao lekar. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Preporučena doza je popiti jednu tabletu od 50 mg jedanput dnevno. Ako imate problema sa bubrezima ili jetrom, Vaš lekar će možda morati da smanji dozu tako da ćete piti jednu tabletu od 25 mg jedanput dnevno. Ovaj lek treba da se uzima sa tečnošću, tako što celu tabletu progutati celu. Tabletu nemojte drobiti ili žvakati. Lek Betmiga se može uzimati sa hranom ili bez nje.

#### **Ako ste uzeli više leka Betmiga nego što treba**

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je rečeno, ili ako je neko drugi slučajno uzeo Vaše tablete, odmah se javite za savet svom lekaru, farmaceutu ili bolnici.

Simptomi predoziranja mogu obuhvatati snažno lupanje srca, ubrzan puls ili povišen krvni pritisak.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Betmiga**

Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite propuštenu dozu čim se setite. Ako je to u momentu kada je do sledeće redovne doze ostalo manje od 6 časova, preskočite uzimanje te doze i nastavite da uzimate lek u uobičajeno vreme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste preskočili nekoliko doza, recite to svom lekaru i sledite savete koje od njega dobijete.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Betmiga**

Nemojte prekidati lečenje lekom Betmiga, ukoliko se efekti leka ne vide odmah. Mokraćnoj bešici je potrebno neko vreme da se prilagodi. Treba da nastavite sa uzimanjem tableta. Nemojte prestati da uzimate lek kada se stanje mokraćne bešike popravi. Prekidom lečenja se mogu ponovo pojaviti simptomi ili može nastati stanje hiperaktivne mokraćne bešike.

Nemojte prestati da uzimate lek Betmiga ako se prethodno niste posavetovali sa svojim lekarom, jer se simptomi hiperaktivne mokraćne bešike mogu vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najozbiljnija neželjena dejstva mogu obuhvatiti nepravilan srčani ritam (atrijalnu fibrilaciju). To je povremeno neželjeno dejstvo (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek), ali ako se ovo neželjeno dejstvo pojavi, treba odmah prestati sa uzimanjem leka i hitno se javiti lekaru za savet.

Ako dobijete glavobolje, naročito iznenadne, glavobolje kao migrena (pulsirajuće), obavestite svog lekara. Ovo mogu biti znaci jako povišenog krvnog pritiska.

Ostala neželjena dejstva obuhvataju:

**Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- ubrzan srčani ritam (tahikardija)
- infekcija struktura kojima protiče mokraća u organizmu (infekcija mokraćnih puteva)
- mučnina
- zatvor
- glavobolja
- proliv (dijareja)
- vrtoglavica

**Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- infekcija mokraćne bešike (cistitis)
- osećaj lupanja srca (palpitacije)
- vaginalna infekcija
- poremećaj varenja (dispepsija)
- zapaljenje sluzokože želuca (gastritis)
- otoci zglobova
- svrab vulve i vagine (vulvovaginalni pruritus)
- povišen krvni pritisak
- porast vrednosti enzima jetre (GGT, AST i ALT)
- svrab, osip, koprivnjača (urtikarija, osip, makularni osip, papularni osip, pruritus)

**Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- oticanje očnih kapaka (edem kapaka)
- oticanje usana (edem usana)
- oticanje dubljih slojeva kože uzrokovano nakupljanjem tečnosti, koje može zahvatiti bilo koji deo tela uključujući lice, jezik ili grlo i može uzrokovati otežano disanje (angioedem)
- male ljubičaste tačke na koži (purpura)
- upala malih krvnih sudova a prvenstveno u koži (leukocitoklastični vaskulitis).
- nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćne bešike (retencija urina)

**Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- hipertenzivne krize

**Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- nesаница

Lek Betmiga Vam može povećati verovatnoću da nastane nemogućnost pražnjenja mokraćne bešike ukoliko imate opstrukciju (začepljenje) izlaza mokraćne bešike ili ako uzimate lekove za lečenje hiperaktivne mokraćne bešike. Odmah obavestite lekara ukoliko ne možete da ispraznite mokraćnu bešiku.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Betmiga**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.  
Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Ne smete koristiti lek Betmiga posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

Šta sadrži lek Betmiga

*Betmiga, 25 mg, tableta sa produženim oslobađanjem:*

Aktivna supstanca je mirabegron. Jedna tableta sadrži 25 mg mirabegrona.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: makrogoli, hidroksipropilceluloza, butilhidroksitoluen, magnezijum stearat

Film omotač tablet: hipermeloza, makrogol, gvožđe oksid, žuti (E172), gvožđe oksid, crveni (E172)

*Betmiga, 50 mg, tableta sa produženim oslobađanjem*

Aktivna supstanca je mirabegron. Jedna tableta sadrži 50 mg mirabegrona.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: makrogoli, hidroksipropilceluloza, butilhidroksitoluen, magnezijum stearat

Film omotač tablet: hipermeloza, makrogol, gvožđe oksid, žuti (E172).

## **Šta sadrži lek Betmiga**

### **Kako izgleda lek Betmiga i sadržaj pakovanja**

Lek Betmiga, 25 mg tablete s produženim oslobađanjem su ovalne filmom obložene tablete braon boje, sa utisnutim logom proizvođača i oznakom “325” sa iste strane.

Lek Betmiga, 50 mg tablete s produženim oslobađanjem su ovalne filmom obložene tablete žute boje, sa utisnutim logom proizvođača i oznakom “355” sa iste strane.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumsko-aluminijumski blister koji sadrži 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera (ukupno 30 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD  
Strahinjića Bana 39,  
Stari Grad - Beograd

Proizvođač

ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.,  
Hogemaat 2, Meppel, Holandija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2016

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept

**Broj i datum dozvole:**

*Betmiga™, 25 mg, tableta sa produženim oslobađanjem:* 515-01-02141-16-001 od 12.12.2016.

*Betmiga™, 50 mg, tableta sa produženim oslobađanjem:* 515-01-02142-16-001 od 12.12.2016.

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00293-2018-8-003 od 24.08.2018.