

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Betmiga 8 mg/ml granule pro perorální suspenzi s prodlouženým uvolňováním mirabegron**

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Betmiga a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betmiga užívat
3. Jak se přípravek Betmiga užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betmiga uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Betmiga a k čemu se používá**

Přípravek Betmiga obsahuje léčivou látku mirabegron. Je to látka uvolňující napětí svalstva močového měchýře (takzvaný agonista beta-3-adrenoreceptorů), čímž snižuje neurogení hyperaktivitu (nadměrnou aktivitu) detruzoru (souboru svalů sloužících k vypuzování moče).

Přípravek Betmiga se používá k léčbě onemocnění zvaného neurogení hyperaktivita detruzoru u dětí ve věku od 3 do méně než 18 let. Neurogení hyperaktivita detruzoru je onemocnění, při kterém dochází k mimovolním kontrakcím močového měchýře v důsledku onemocnění, se kterým jste se narodil(a), nebo poranění nervů, jež ovládají močový měchýř. Pokud není neurogení hyperaktivita detruzoru léčena, může vést k poškození močového měchýře a/nebo ledvin. Přípravek Betmiga se používá ke zvýšení množství moči, které může Váš močový měchýř zadržet, a snižuje únik moči.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betmiga užívat**

##### **Neužívejte přípravek Betmiga**

- jestliže jste alergický(á) na mirabegron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte velmi vysoký nekontrolovaný krevní tlak.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Betmiga se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s vyprázdněním močového měchýře nebo máte slabý proud moči nebo užíváte jiné léky k léčbě neurogení hyperaktivity detruzoru, jako jsou anticholinergika;
- jestliže máte potíže s ledvinami nebo játry. Váš lékař Vám možná bude muset upravit dávku nebo Vám doporučí, abyste přípravek Betmiga neužíval(a), zvláště pokud užíváte léčivé přípravky jako itraconazol, ketokonazol (plísňové infekce), ritonavir (HIV/AIDS) nebo klaritromycin (bakteriální infekce). Informujte svého lékaře, že užíváte tyto léčivé přípravky;
- jestliže máte abnormalitu na EKG (záznam srdeční činnosti) známou jako prodloužení QT intervalu nebo pokud užíváte nějaký lék, o němž je známo, že způsobuje prodloužení QT intervalu, jako:
  - o léky, které se užívají na abnormální srdeční rytmus, jako chinidin, sotalol, prokainamid, ibutilid, flekainid, dofetilid a amiodaron,
  - o léky užívané na alergickou rýmu,
  - o antipsychotika (léky na duševní onemocnění) jako thioridazin, mesoridazin, haloperidol a chlorpromazin;
  - o antiinfektiva jako pentamidin, moxifloxacin, erytromycin a klaritromycin.

Přípravek Betmiga může způsobit zvýšení Vašeho krevního tlaku nebo může Váš krevní tlak zhoršit, pokud jste v minulosti měl(a) zvýšený krevní tlak. Je doporučeno, aby Vám lékař kontroloval krevní tlak, pokud užíváte tento přípravek.

### **Děti a dospívající**

Nedávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let k léčbě hyperaktivního močového měchýře, protože bezpečnost a účinnost přípravku Betmiga v této věkové skupině nebyla stanovena.

Přípravek Betmiga není určen k použití u dětí mladších 3 let k léčbě neurogení hyperaktivity detruzoru.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Betmiga**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Betmiga může ovlivnit působení jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek tohoto přípravku.

- Informujte svého lékaře, pokud užíváte thioridazin (lék na duševní onemocnění), propafenon nebo flekainid (léky na abnormální srdeční rytmus), imipramin nebo desipramin (léky používané k léčbě deprese). Tyto specifické léky mohou vyžadovat úpravu dávky od Vašeho lékaře.
- Informujte svého lékaře, pokud užíváte digoxin (lék na srdeční selhání nebo abnormální srdeční rytmus). Lékař Vám změří hladiny tohoto léku v krvi. Pokud bude hladina v krvi mimo doporučený rozsah, lékař Vám může dávku digoxinu upravit.
- Informujte svého lékaře, pokud užíváte dabigatran-etexilát (lék, který se používá ke snížení rizika ucpaní cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou u pacientů s abnormálním srdečním rytmem (fibrilací síní) a dalšími rizikovými faktory). Je možné, že Váš lékař bude muset upravit dávkování tohoto léku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nesmíte přípravek Betmiga užívat.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Je pravděpodobné, že tento léčivý přípravek přechází do mateřského mléka. Vy a Váš lékař byste měli rozhodnout, zda byste měla užívat přípravek Betmiga, nebo kojit. Neměla byste dělat obojí.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neexistují žádné informace o tom, že by tento přípravek měl vliv na Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Betmiga obsahuje ethylparaben (E214), methylparaben (E218) a sodík**

Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 10 ml perorální suspenze, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Betmiga užívá**

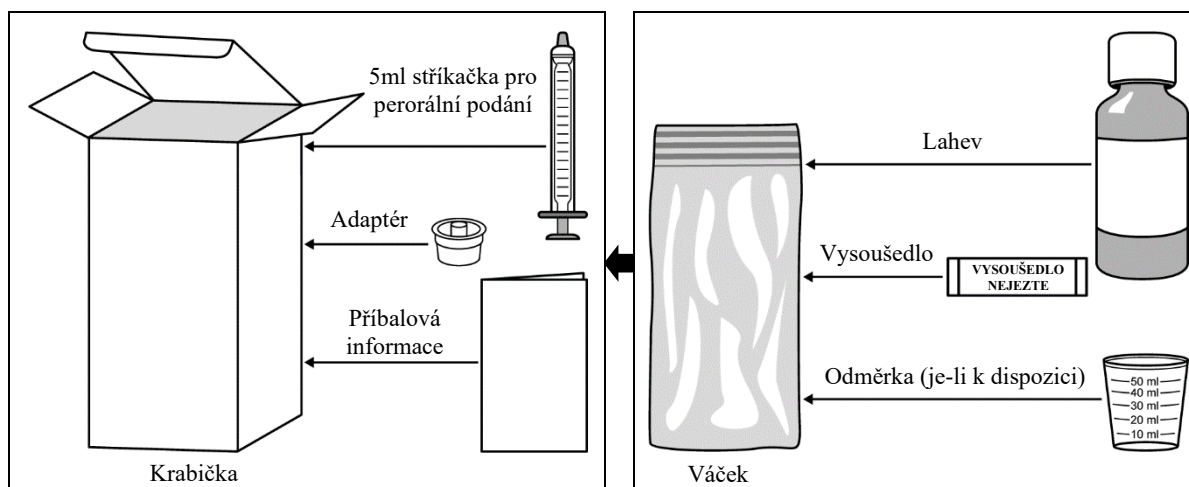
Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte tento přípravek ústy jednou denně. Přípravek Betmiga se musí užívat s jídlem. Váš lékař Vám řekne, jako dávku máte Vy či Vaše dítě užívat. Váš lékař vypočte správnou dávku pro pacienta v závislosti na jeho tělesné hmotnosti. Pečlivě dodržujte jeho pokyny.

#### **Jak užit přípravek Betmiga pomocí stříkačky pro perorální podání**

Rekonstituci musí provést lékárník s výjimkou situací, kdy tak učinit nemůže. V situacích, kdy lékárníci nemohou provést rekonstituci, použijte odměrku, která je k dispozici k měření objemu vody použitému k rekonstituci.

K odměření správné dávky použijte stříkačku pro perorální podání a adaptér dodané s granulemi pro perorální suspenzi s prodlouženým uvolňováním Betmiga. Pokud potřebujete užit dávku větší než 5 ml denně, pak musíte použít stříkačku pro perorální podání dvakrát, abyste dosáhl(a) celkového množství jedné dávky. Balení obsahuje následující položky:



Poznámka: Odměrka (je-li k dispozici), lahev a vysoušedlo jsou ve váčku. Váček je v krabíčce společně se stříkačkou pro perorální podání, adaptérem a příbalovou informací.

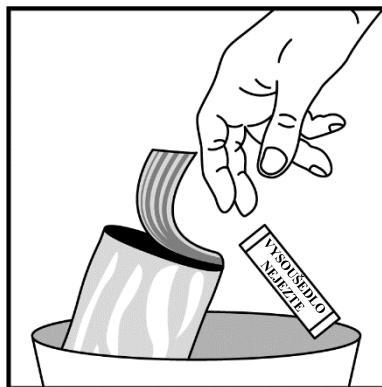
#### **První použití lahve granulí pro perorální suspenzi s prodlouženým uvolňováním Betmiga (s odměrkou) – příprava**

Poznámka: Pokud již rekonstituci provedl lékárník, přeskočte tuto část a přejděte k části (Před každým perorálním podáním) níže.

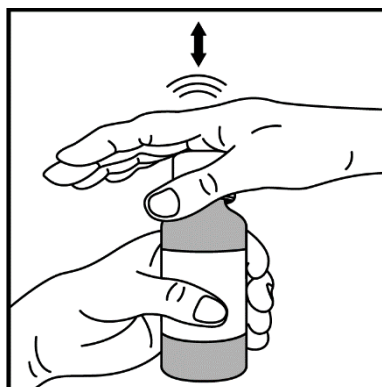
- 1.
- Otevřete krabičku a vyjměte váček, stříkačku a adaptér.
  - Lahev ponechte v neotevřeném váčku až do doby rekonstituce.
  - Otevřete váček a vyjměte lahev a odměrku.



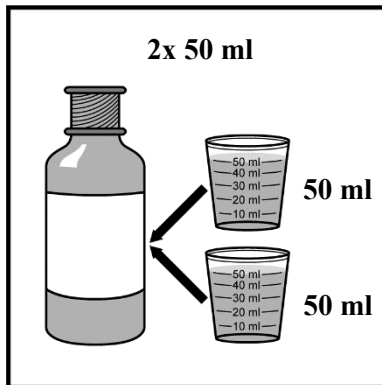
- 2.
- Prázdný váček a vysoušedlo vyhodíte. Vysoušedlo neotevírejte ani nepolykejte.



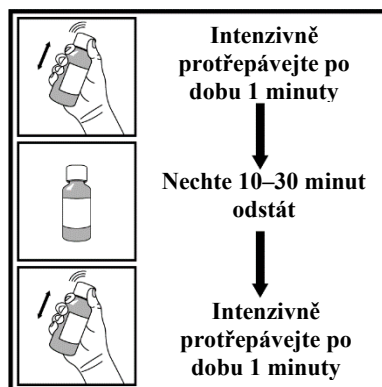
- 3.
- Několikrát ůkněte na horní část zavřené lahve, abyste uvolnil(a) granule.
  - Umístěte lahev na rovný povrch a odstraňte víčko.



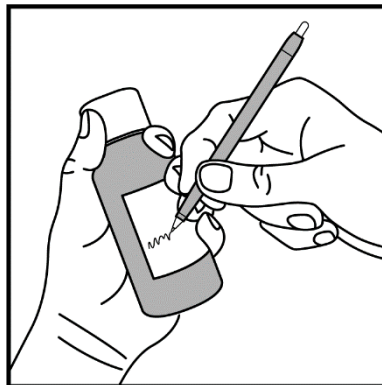
- 4.
- Pomocí odměrky odměřte 50 ml vody a nalijte tento objem do lahve.
  - Znovu použijte odměrku k odměření dalších 50 ml vody a vodu nalijte do lahve, aby celkový přidaný objem vody činil 100 ml.



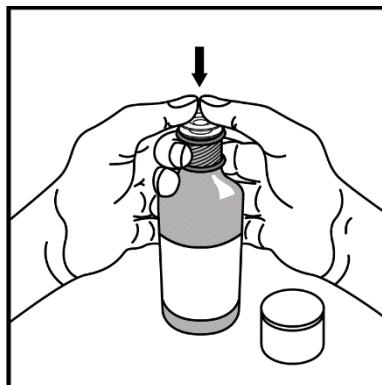
- 5.
- Uzavřete lahev víčkem.
  - Ihned intenzivně protřepávejte po dobu 1 minuty a poté nechte 10 až 30 minut odstát.
  - Znovu intenzivně protřepávejte po dobu 1 minuty.



- 6.
- Na štítek lahve zaznamenejte datum 28 dnů od data rekonstituce.



- 7.
- Umístěte lahev na rovný povrch a odstraňte víčko.
  - Pevně zatlačte adaptér do hrdla lahve.
  - Ujistěte se, že horní část adaptéru je zarovnaná s horní částí hrdla lahve. Adaptér musí zůstat v hrdle lahve až do konce 28denní doby použitelnosti.
  - Uzavřete lahev víčkem.



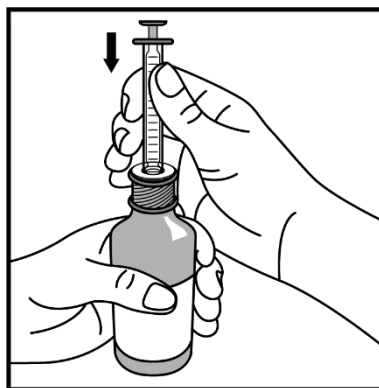
### Před každým perorálním podáním

Poznámka: Intenzivně protřepávejte lahve 1 minutu každý den, abyste se ujistili, že jsou granule suspendovány.

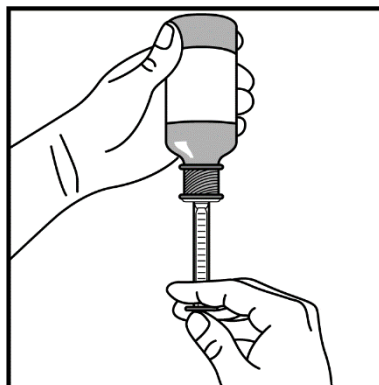
- 1.
- Intenzivně protřepávejte lahev po dobu 1 minuty.
  - Nechte ji odstát, dokud pěna na povrchu suspenze nezmizí (přibližně 1 až 2 minuty).



- 2.
- Odstraňte víčko lahve.
  - Vložte hrot stříkačky pro perorální podání do středového otvoru adaptéru lahve, dokud nebude pevně usazen na místě.
  - Nevytahujte píst stříkačky.

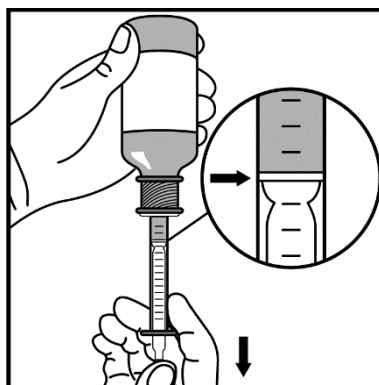


- 3.
- Opatrně převraťte lahev a stříkačku dnem vzhůru.

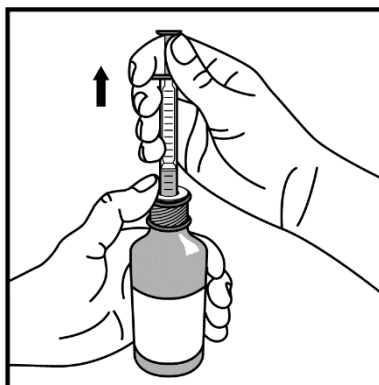


- 4.
- Pomalu vytahujte píst stříkačky, abyste z převrácené lahve nasál(a) množství předepsané lékařem. Lék je třeba užít během 1 hodiny od natažení do stříkačky.
  - Pokud Vám lékař předepíše více než 5 ml, musíte stříkačku použít dvakrát.

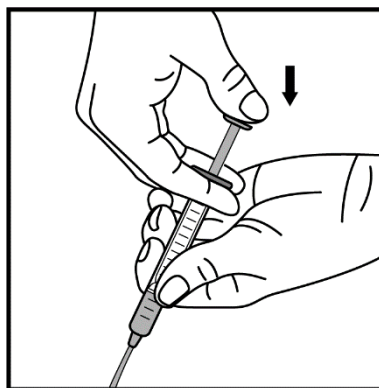
Například pokud je dávka 8 ml, nasajte nejprve 5 ml a lék podejte, poté nasajte 3 ml a znovu lék podejte.



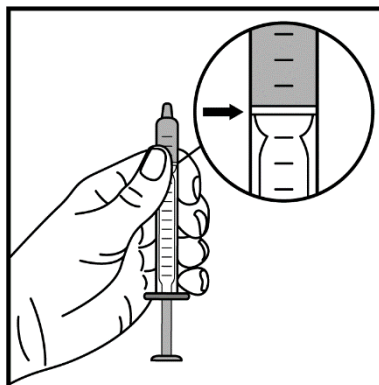
- 5.
- Ponechte stříkačku na místě a převraťte lahev do původní polohy, aniž byste pohnul(a) pístem stříkačky.
  - Opatrně vyjměte stříkačku z adaptéru.
  - Po dokončení podání dávky uzavřete lahev víčkem.



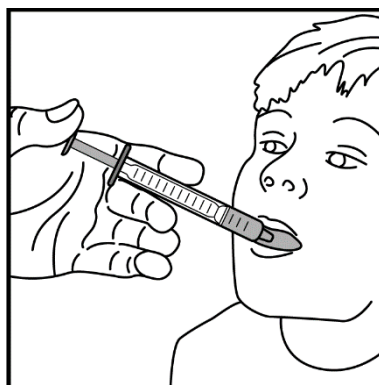
6. • Odstraňte nadbytečné množství suspenze, pokud jste náhodou nasál(a) příliš velké množství léku.



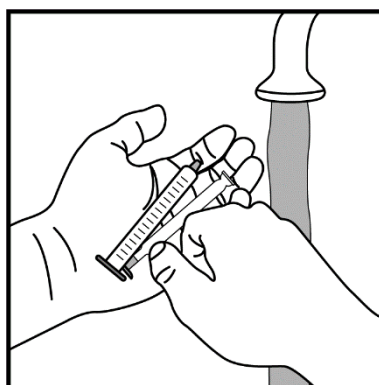
7. • Ověřte, že jste odměřil(a) správné množství.



8. • Vložte stříkačku do úst a opatrným stlačením pístu podejte lék.



9. • Rozeberte stříkačku a opláchněte ji teplou vodou.  
• Před opětovným použitím ji nechte oschnout.



Tento lék nesmí být smíchán s jinými léky.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Betmiga, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš velké množství přípravku Betmiga nebo přípravek Betmiga náhodou užil někdo jiný, ihned kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici a požádejte o radu.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat silné bušení srdce, zvýšenou tepovou frekvenci nebo zvýšený krevní tlak.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betmiga**

Jestliže jste zapomněl(a) lék užít, vezměte si zmeškanou dávku, pokud od zmeškané dávky neuplynulo více než 12 hodin. Jestliže uplynulo více než 12 hodin, tuto dávku vynechejte a pokračujte s užíváním léku v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste vynechal(a) několik dávek, informujte svého lékaře a postupujte podle rad, které Vám dá.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betmiga**

Neukončujte léčbu přípravkem Betmiga předčasně, jestliže nevidíte okamžitý účinek. Váš močový měchýř možná potřebuje nějaký čas k adaptaci. S užíváním léku byste měl(a) pokračovat. Nepřestávejte ho užívat, pokud dojde ke zlepšení stavu močového měchýře. Ukončení léčby může vést k navrácení příznaků neurogení hyperaktivity detruzoru.

Nepřestávejte užívat přípravek Betmiga bez předchozí konzultace s lékařem, protože příznaky neurogení hyperaktivity detruzoru se mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky mohou zahrnovat nepravidelnou srdeční frekvenci (fibrilace síní). Jedná se o méně častý nežádoucí účinek (může se vyskytnout až u 1 ze 100 osob), ale **pokud se tento nežádoucí účinek objeví, ihned přestaňte přípravek užívat a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.**

Pokud se u Vás vyskytne bolest hlavy, zvláště náhlá, (pulzující) bolest hlavy podobná migréně, oznamte to svému lékaři. Toto mohou být známky závažného zvýšení krevního tlaku.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

#### **Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)**

- infekce ústrojí, které odvádí moč (infekce močových cest)
- bolest hlavy
- závrať
- zvýšená srdeční frekvence (tachykardie)
- pocit nemoci (nevolnost)
- zácpa
- průjem

#### **Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)**

- vaginální infekce
- infekce močového měchýře (cystitida)
- pocit bušení srdce (palpitace)
- porucha srdečního rytmu (atriální fibrilace)
- zažívací potíže (dyspepsie)
- infekce žaludku (gastritida)
- svědění, vyrážka nebo kopřivka (urtica, vyrážka, makulární vyrážka, papulózní vyrážka, pruritus)



- otok kloubů
- svědění zevního genitálu nebo vaginy (vulvovaginální pruritus)
- zvýšený krevní tlak
- zvýšení hodnot jaterních enzymů (GGT, AST a ALT)

**Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob)**

- otok očního víčka (edém očního víčka)
- otok rtu (edém rtu)
- zánět drobných cév postihující převážně kůži (leukocytoklastická vaskulitida)
- malé fialové skvrny na kůži (purpura)
- otok hlubších vrstev kůže způsobený hromadící se tekutinou, který může postihnout jakoukoli část těla, včetně obličeje, jazyka a hrdla a může způsobit těžkosti s dýcháním (angioedém)
- neschopnost úplně vyprázdnit močový měchýř (retence moči)

**Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob)**

- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)

**Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)**

- nespavost
- zmatenost

Přípravek Betmiga může zvýšit možnost, že nebudete schopný(á) vyprázdnit močový měchýř, pokud máte obstrukci (překážku) výtoku z močového měchýře nebo pokud užíváte další léky k léčbě hyperaktivního močového měchýře. Řekněte svému lékaři okamžitě, že nejste schopen (schopna) vyprázdnit močový měchýř.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Betmiga uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, váčku nebo lahvi za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Lahev uchovávejte v neotevřeném váčku, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí, až do doby rekonstituce.

Stříkačku pro perorální podání uchovávejte v čistém a suchém prostředí a chraňte ji před slunečním světlem a teplem.

Rekonstituovanou suspenzi uchovávejte při teplotě do 25 °C po dobu maximálně 28 dnů od data přípravy suspenze. Chraňte před chladem nebo mrazem. Po 28 dnech od rekonstituce veškerý zbývající lék vyhodte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého

lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Betmiga obsahuje

- Léčivou látkou je mirabegron. Jedna lahev granulí pro perorální suspenzi s prodlouženým uvolňováním obsahuje 830 mg mirabegronu. Po rekonstituci obsahuje jedna lahev 105 ml perorální suspenze. Jeden ml perorální suspenze obsahuje 8 mg mirabegronu.
- Dalšími složkami jsou methylparaben (E218); ethylparaben (E214); natrium-polystyrensulfonylát; zředěná kyselina chlorovodíková; xanthanová klovatina; hypromelóza; mannitol (E421); magnesium-stearát; draselná sůl acesulfamu; simetikon; hydrát koloidního oxidu křemičitého. Viz bod 2 „Přípravek Betmiga obsahuje ethylparaben (E214), methylparaben (E218) a sodík“.

### Jak přípravek Betmiga vypadá a co obsahuje toto balení

Betmiga granule pro perorální suspenzi s prodlouženým uvolňováním jsou žlutavě bílé granule. Po rekonstituci je perorální suspenze světle hnědavě žlutá.

Existují dva typy balení přípravku Betmiga granule pro perorální suspenzi s prodlouženým uvolňováním a oba se dodávají s obsahem několika částí nezbytných pro rekonstituci. Jeden typ obsahuje:

- V krabici: váček, 5ml stříkačku pro perorální podání, adaptér a příbalovou informaci
- Ve váčku: odměrku, jantarovou polyethyltereftalátovou (PET) lahev (118 ml) s polypropylenovým (PP) šroubovacím víčkem a vysoušedlo

Druhý typ obsahuje:

- V krabici: váček, 5ml stříkačku pro perorální podání, adaptér a příbalovou informaci
- Ve váčku: jantarovou polyethyltereftalátovou (PET) lahev (118 ml) s polypropylenovým (PP) šroubovacím víčkem a vysoušedlo

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nizozemsko

### Výrobce

Delpharm Meppel B.V.  
Hogemaat 2  
7942 JG Meppel  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.  
Tel: + 420 221 401 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2024.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.