

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Betmiga 25 mg tabletten met verlengde afgifte** **Betmiga 50 mg tabletten met verlengde afgifte** Mirabegron

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Betmiga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Betmiga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Betmiga bevat de werkzame stof mirabegron. Het middel is een blaasspierontspanner (een zogeheten bèta-3-adrenoceptor-agonist), die de activiteit van een overactieve blaas vermindert en de bijbehorende symptomen behandelt.

Betmiga wordt gebruikt voor het behandelen van de symptomen van een overactieve blaas bij volwassenen, zoals:

- plotseling sterke aandrang om te plassen ('urgency' genoemd);
- vaker dan normaal moeten plassen ('veelvuldig plassen');
- uw plas niet op kunnen houden ('aandrangincontinentie').

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een zeer hoge ongecontroleerde bloeddruk.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u moeite heeft met het legen van uw blaas of een zwakke urinestraal heeft of als u andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een overactieve blaas, zoals anticholinerge geneesmiddelen.

- als u nier- of leverproblemen heeft. Het kan zijn dat uw arts uw dosis moet verlagen of u moet adviseren om Betmiga niet te gebruiken, vooral als u andere geneesmiddelen zoals itraconazol, ketoconazol, ritonavir of claritromycine gebruikt. Informeer uw arts over de geneesmiddelen die u gebruikt.
- als u op een ECG (hartfilmpje) een afwijking heeft die QT-verlenging wordt genoemd of als u een geneesmiddel gebruikt waarvan bekend is dat dit QT-verlenging veroorzaakt zoals:
  - o geneesmiddelen die worden gebruikt bij een afwijkend hartritme, zoals kinidine, sotalol, procaïnamide, ibutilide, flecaïnide, dofetilide en amiodaron;
  - o geneesmiddelen die worden gebruikt bij allergische rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies);
  - o antipsychotica (geneesmiddelen tegen psychische aandoeningen), zoals thioridazine, mesoridazine, haloperidol en chloorpromazine;
  - o anti-infectiemiddelen, zoals pentamidine, moxifloxacin, erytromycine en claritromycine.

Mirabegron kan uw bloeddruk verhogen of uw bloeddruk verslechteren als u een voorgeschiedenis van hoge bloeddruk heeft. Het wordt aanbevolen dat uw arts uw bloeddruk controleert tijdens uw gebruik van mirabegron.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit is omdat de veiligheid en werkzaamheid van Betmiga bij deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Betmiga nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Betmiga kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden en andere geneesmiddelen kunnen de werking van dit geneesmiddel beïnvloeden.

- Vertel het aan uw arts als u gebruikmaakt van thioridazine (een geneesmiddel tegen psychische aandoeningen), propafenon of flecaïnide (geneesmiddelen tegen een afwijkend hartritme), imipramine of desipramine (geneesmiddelen tegen depressie). Het kan zijn dat de dosis van deze specifieke geneesmiddelen door uw arts moet worden aangepast.
- Vertel het aan uw arts als u gebruikmaakt van digoxine (een geneesmiddel tegen hartfalen of een afwijkend hartritme). De bloedconcentratie van dit geneesmiddel wordt door uw arts gemeten. Als de bloedconcentratie buiten het normale bereik is, kan uw arts de dosis digoxine aanpassen.
- Vertel het aan uw arts als u gebruikmaakt van dabigatran-etexilaat (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de kans op het verstopen van bloedvaten in de hersenen of in het lichaam door vorming van bloedstolsels te verminderen bij volwassen patiënten die een afwijkende hartslag (genaamd boezemfibrilleren) hebben in samenhang met andere risicofactoren). Het kan zijn dat de dosis van dit geneesmiddel door uw arts moet worden aangepast.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Dan mag u Betmiga niet gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, dient u uw arts of apotheker om advies te vragen voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel komt waarschijnlijk in uw moedermelk terecht. U dient samen met uw arts te besluiten of u Betmiga dient te gebruiken of borstvoeding dient te geven. U mag het niet allebei doen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen informatie die erop duidt dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één 50 mg tablet via de mond. Als u nier- of leverproblemen heeft, is het mogelijk dat uw arts uw dosis moet verlagen naar eenmaal daags één 25 mg tablet via de mond. U dient dit geneesmiddel met vloeistof in te nemen en de tablet in zijn geheel door te slikken. U mag de tablet niet fijnmaken of erop kauwen. Betmiga kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer tabletten hebt ingenomen dan is voorgeschreven of als iemand anders per ongeluk uw tabletten inneemt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of ziekenhuis voor advies.

Tot de symptomen van overdosering behoren bonzen van het hart, een versnelde hartslag en een verhoogde bloeddruk.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten om dit geneesmiddel in te nemen, dient u de gemiste dosis in te nemen zodra u eraan denkt. Als dit minder dan 6 uur voor uw volgende geplande dosis is, slaat u de dosis over en neemt u vervolgens uw geneesmiddel op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u meerdere doses mist, dient u dit aan uw arts te vertellen en dient u het advies op te volgen dat aan u wordt gegeven.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet voortijdig met de behandeling met Betmiga als u niet onmiddellijk een effect merkt. Uw blaas heeft mogelijk wat tijd nodig om zich aan te passen. U moet uw tabletten blijven innemen. Stop niet met het innemen als uw blaasprobleem verbetert. Stoppen met de behandeling kan ertoe leiden dat de symptomen van een overactieve blaas terugkomen.

Stop niet met het gebruik van Betmiga zonder eerst met uw arts te praten, omdat uw symptomen van een overactieve blaas kunnen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Eén van de ernstigste bijwerkingen kan bestaan uit een onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren). Dit is een soms voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), maar als deze bijwerking optreedt, dient u onmiddellijk met het gebruik van het geneesmiddel te stoppen en medisch advies in te winnen.

Als u hoofdpijn krijgt, in het bijzonder plotselinge, migraine-achtige (kloppende) hoofdpijn, moet u dat vertellen aan uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige verhoogde bloeddruk.

Andere bijwerkingen zijn:

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Infectie van de wegen die urine vervoeren (urine­weginfecties)
- Misselijkheid
- Obstipatie
- Hoofdpijn
- Diarree
- Duizeligheid

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Blaasontsteking (cystitis)
- Duidelijk voelbare hartslag (hartkloppingen)
- Vaginale infectie
- Spijsverteringsklachten (dyspepsie)
- Ontsteking van de maag (gastritis)
- Zwelling van de gewrichten
- Jeukende vulva of vagina (vulvovaginale pruritus)
- Verhoogde bloeddruk
- Verhoogde leverenzymen (GGT, ASAT en ALAT)
- Jeuk, huiduitslag of netelroos (urticaria, huiduitslag, maculaire uitslag, papulaire uitslag, pruritus)

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- Zwelling van de oogleden (ooglid-oedeem)
- Zwelling van de lippen (lip-oedeem)
- Zwelling van de diepere lagen van de huid veroorzaakt door vocht­ophoping, dat op elke plaats van het lichaam kan optreden, waaronder het gezicht, de tong of de keel, en moeilijkheden kan veroorzaken bij het ademen (angio-oedeem)
- Kleine paarse vlekjes op de huid (purpura)
- Ontsteking van bloedvaatjes, voornamelijk van de huid (leukocytoclastische vasculitis)
- Onvermogen om de blaas helemaal te legen (urineretentie)

**Zeer zelden voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Hypertensieve crisis

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Slapeloosheid

Betmiga kan de kans op het niet kunnen legen van uw blaas vergroten als u een obstructie (vernauwing) van de blaasuitgang heeft of als u andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een overactieve blaas. Neem direct contact op met uw arts als u niet in staat bent om uw blaas te legen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de doordrukstrip of de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Nadat de fles voor het eerst is geopend, kunnen de tabletten gedurende 6 maanden worden bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is mirabegron. Elke tablet bevat 25 mg of 50 mg mirabegron.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: macrogolen, hydroxypropylcellulose, butylhydroxytolueen, magnesiumstearaat  
Filmomhulling: hypromellose, macrogol, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) (alleen bij 25 mg tablet).

### **Hoe ziet Betmiga eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Betmiga 25 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte zijn ovale, bruine filmomhulde tabletten, gemerkt met het bedrijfslogo en '325' op dezelfde zijde.

Betmiga 50 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte zijn ovale, gele filmomhulde tabletten, gemerkt met het bedrijfslogo en '355' op dezelfde zijde.

Betmiga is verkrijgbaar in aluminium-aluminium doordrukstrips in verpakkingen die 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 200 tabletten bevatten en in flessen van Hogedichtheid Polyethyleen (HDPE) met silicagel droogmiddel en kindveilige afsluitingen die 90 tabletten bevatten.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in uw land verkrijgbaar. Het kan zijn dat de fles in uw land niet verkrijgbaar is.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/ Belgique/Belgien**

Astellas Pharma B.V. Branch  
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

#### **Lietuva**

Astellas Pharma a/s  
Danija  
Tel.: +45 4343 0355

#### **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: +420 236 080300

**Danmark**

Astellas Pharma a/s  
Tlf: +45 43 430355

**Deutschland**

Astellas Pharma GmbH  
Tel.: +49 (0)89 454401

**Eesti**

Astellas Pharma a/s.  
Taani  
Tel: +45 4343 0355

**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**

Astellas Pharma a/sDānija  
Tel: +45 4343 0355

**Magyarország**

Astellas Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 577 8200

**Malta**

E.J. Busuttil Ltd.  
Tel: +356 21447184

**Nederland**

Astellas Pharma B.V.  
Tel: +31 (0)71 5455745

**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**

Astellas Pharma Ltd.  
Tel: +44 (0) 203 379 8700

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).