

**Листок-вкладыш**  
**(информация для пациента)**



**Бетмига (мирабегрон) таблетки пролонгированного действия,  
покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 50 мг**

НД РБ

95 07 - 202 1

**Перед приемом лекарственного препарата внимательно прочтите  
данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для  
Вас сведения**

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим лицам. Он может навредить им, даже, если симптомы их заболевания схожи 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

НД РБ

95 07 - 202 1

Бетмига содержит действующее вещество мирабегрон. Это релаксант для мышцы мочевого пузыря (так называемый агонист бета 3-адренорецепторов), который понижает активность мочевого пузыря и лечит соответствующие симптомы.

Бетмига используется для лечения у взрослых симптомов гиперактивного мочевого пузыря, таких как:

- внезапная потребность опорожнить мочевой пузырь (называемая ургентным позывом к мочеиспусканию);
- более частая, чем обычно, потребность опорожнить мочевой пузырь (называемая учащенным мочеиспусканием);
- неспособность обеспечить контроль за опорожнением мочевого пузыря (называемая недержанием мочи).

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетмига

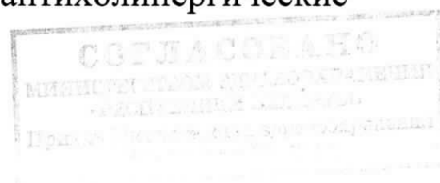
Не принимайте препарат **Бетмига**:

- если у Вас аллергия на мирабегрон или на любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас очень высокое неконтролируемое артериальное давление.

### Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Бетмига проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в следующих случаях:

- если Вам трудно опорожнить мочевой пузырь или если у Вас слабая струя мочи, или если Вы принимаете другие лекарства для лечения гиперактивного мочевого пузыря, такие как антихолинергические лекарственные препараты;

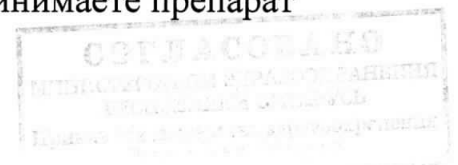


- если у Вас есть проблемы с почками или с печенью. Возможно, Вашему врачу придется уменьшить назначенную Вам дозу или рекомендовать Вам не принимать препарат Бетмига, особенно, если Вы принимаете другие лекарства, такие как итраконазол, кетоконазол (при грибковых инфекциях), ритонавир (при ВИЧ/СПИД) или кларитромицин (при бактериальных инфекциях). Сообщите своему врачу о тех лекарствах, которые Вы принимаете;
- если на Вашей ЭКГ зарегистрировано изменение, известное как удлинение интервала QT, или, если Вы принимаете какие-либо лекарства, которые могут приводить к возникновению такого эффекта, а именно:
  - лекарства, которые используются при нарушениях частоты сердечных сокращений, такие как хинидин, соталол, прокаинамид, ибутилид, флекаинид, дофетилид и амиодарон;
  - лекарства, которые используются при аллергическом рините;
  - антипсихотические лекарства (лекарства, применяемые при психических заболеваниях), такие как тиоридазин, мезоридазин, галоперидол и хлорпромазин;
  - антибактериальные средства, такие как пентамидин, моксифлоксацин, эритромицин и кларитромицин.

Мирабегрон может вызывать повышение артериального давления или приводить к неконтролируемому повышению артериального давления, если у Вас было повышенное давление в анамнезе. Рекомендуется контролировать артериальное давление пока Вы принимаете препарат Бетмига.

### **Дети и подростки**

Не давайте это лекарство детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Бетмига у пациентов этой возрастной группы не установлена.



## Другие препараты и препарат Бетмига

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

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

- Сообщите своему врачу, если Вы принимаете тиоридазин (лекарственный препарат, применяемый при психических заболеваниях), пропafenон или флекаинид (лекарственные препараты, применяемые при нарушениях частоты сердечных сокращений), имипрамин или дезипрамин (лекарственный препарат от депрессии). Может потребоваться, чтобы Ваш врач подкорректировал дозу этих конкретных лекарственных препаратов.
- Сообщите своему врачу, если Вы используете дигоксин (лекарственный препарат, применяемый при сердечной недостаточности или при нарушении частоты сердечных сокращений). Ваш врач определит уровни содержания этого лекарственного препарата у Вас в крови. Если его уровни в крови выходят за рамки допустимого диапазона, Ваш врач может подкорректировать дозу дигоксина.
- Сообщите своему врачу, если Вы принимаете дабигатран этексилат (лекарственный препарат, который используется для уменьшения риска обструкции сосудов в результате образования тромба у взрослых пациентов с нарушением частоты сердечных сокращений (фибрилляция предсердий) и других осложнений). Может потребоваться, чтобы Ваш врач подкорректировал его дозу.

## Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, Вам не следует принимать препарат Бетмига.

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки до начала приема препарата Бетмига. Есть вероятность, что этот лекарственный препарат может проникать в грудное молоко. Вы и Ваш врач должны решить, что Вам следует делать – принимать препарат Бетмига или кормить грудью. Одновременно делать и то, и другое нельзя.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Информация, позволяющая предположить, что этот лекарственный препарат может повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами, отсутствует.

### **3. Прием препарата Бетмига**

Всегда принимайте препарат в строгом соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендованная доза составляет одну таблетку 50 мг внутрь один раз в день. Если у Вас есть проблемы с почками или с печенью, Ваш врач, вероятно, будет вынужден уменьшить назначенную Вам дозу до одной таблетки 25 мг внутрь один раз в день. Принимайте этот лекарственный препарат, проглатывая таблетку целиком и запивая водой. Не измельчайте и не разжевывайте таблетку. Препарат Бетмига можно принимать с едой или без еды.

### **Если Вы приняли препарат Бетмига в дозе, которая превышает назначенную**

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам рекомендовал лечащий врач, или если кто-то другой случайно принял Ваши таблетки, немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или обратитесь в больницу.

Симптомы передозировки могут включать сильное сердцебиение, ускорение пульса или повышение артериального давления.



**Если Вы забыли принять препарат Бетмига**

Если вы забыли принять лекарственный препарат Бетмига, примите пропущенную дозу сразу же, как только Вы об этом вспомнили. Если это произошло меньше чем за 6 часов до приема Вашей следующей запланированной дозы, пропустите дозу и продолжайте принимать лекарственный препарат Бетмига в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы пропустили несколько доз, сообщите об этом своему врачу и следуйте его рекомендациям.

**Если Вы прекратили принимать препарат Бетмига**

Не прекращайте лечение препаратом Бетмига, если Вы не видите немедленного эффекта его действия. Возможно, Вашему мочевому пузырю требуется некоторое время, чтобы привыкнуть. Вам следует продолжать принимать свои таблетки. Не прекращайте принимать их, когда состояние Вашего мочевого пузыря улучшится. Прекращение лечения может привести к возобновлению симптомов гиперактивного мочевого пузыря.

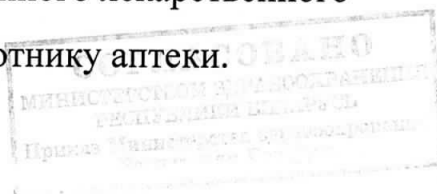
Не прекращайте принимать препарат Бетмига без консультации со своим врачом, поскольку имевшиеся у Вас симптомы гиперактивного мочевого пузыря могут возобновиться.

При возникновении вопросов по применению данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции могут проявляться нарушением частоты сердечных сокращений (фибрилляция предсердий).



Это является нечастой нежелательной реакцией (может возникать менее, чем у 1 человека из 100), но если эта нежелательная реакция возникает, сразу же прекратите принимать препарат Бетмига и безотлагательно сообщите об этом лечащему врачу.

Если у Вас появилась головная боль, особенно внезапная мигреноподобная (пульсирующая) головная боль, обратитесь к своему врачу. Это может быть признаком серьезного повышения артериального давления.

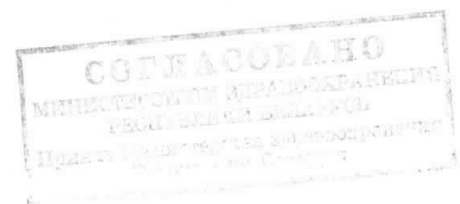
Ниже указаны другие возможные нежелательные реакции.

**Частые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 одного человека из 10):**

- повышенная частота сердечных сокращений (тахикардия);
- инфицирование органов мочевыделительной системы (инфекции мочевых путей);
- тошнота;
- запор;
- головная боль;
- диаррея;
- головокружение.

**Нечастые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 одного человека из 100):**

- инфекция мочевого пузыря (цистит);
- учащенное сердцебиение;
- вагинальная инфекция;
- желудочно-кишечные нарушения (гастрит, диспепсия);
- отечность суставов;
- зуд в области вульвы или влагалища (вульвовагинальный зуд);
- повышенное артериальное давление;
- повышение уровней печеночных ферментов (ГГТ, АСТ и АЛТ);





- зуд, высыпание или крапивница (крапивница, сыпь, макулезная сыпь, папулезная сыпь, зуд).

**Редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 одного человека из 1000):**

- отек век;
- отек губ;
- отек более глубоких слоев кожи, вызванный накоплением жидкости, что может поражать любую часть организма, в том числе лицо, язык или горло, и может быть причиной затрудненного дыхания (ангионевротический отек);
- небольшие багровые пятна на коже (пурпура);
- воспаление мелких кровяных сосудов, поражающее, главным образом, кожу (лейкоцитокластический васкулит);
- неспособность полностью опорожнить мочевой пузырь (задержка мочеиспускания).

**Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 одного человека из 10000):**

- гипертонический криз.

**Нежелательные реакции, частота которых неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных):**

- бессонница;
- спутанность сознания.



Лекарственный препарат Бетмига может стать причиной повышения риска неспособности опорожнения мочевого пузыря, если у Вас есть обструкция мочевого пузыря или, если Вы принимаете другие лекарственные препараты для лечения гиперактивного мочевого пузыря. Сразу же сообщите своему врачу, если Вам не удастся опорожнить мочевой пузырь.



**Сообщение о побочных эффектах**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. Хранение препарата Бетмига**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки о порядке утилизации лекарственного препарата, который Вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и другая информация****Препарат Бетмига содержит:**

- Действующим веществом является мирабегрон.

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

Каждая таблетка содержит 25 мг мирабегрона.

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

Каждая таблетка содержит 50 мг мирабегрона.

- Вспомогательные вещества:

Таблетка 25 мг: макрогол 2000000, макрогол 8000, гидроксипропилцеллюлоза, бутилгидрокситолуол, магния стеарат;



состав пленочной оболочки: опадрай 03F43159 (гипромеллоза 2910 6 мПа·с, макрогол 8000, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

Таблетка 50 мг: макрогол 2000000, макрогол 8000, гидроксипропилцеллюлоза, бутилгидрокситолуол, магния стеарат;  
состав пленочной оболочки: опадрай 03F42192 (гипромеллоза 2910 6 мПа·с, макрогол 8000, железа оксид желтый (E172).

### **Внешний вид препарата Бетмига и содержимое упаковки**

Препарат Бетмига таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг представляет собой овальные таблетки коричневого цвета с графическим изображением логотипа компании и гравировкой "325" на одной стороне.

Препарат Бетмига таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг представляет собой овальные таблетки желтого цвета с графическим изображением логотипа компании и гравировкой "355" на одной стороне.

По 10 таблеток в блистере из алюминиевой пленки и алюминиевой фольги.  
По 1 или 3 блистера в картонной пачке с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем).

### **Статус для отпуска**

По рецепту врача



### **Держатель регистрационного удостоверения**

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

(Astellas Pharma Europe B.V., The Netherlands)

Сильвиусвег 62, 2333 BE Лейден, Нидерланды

(Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands)

НД РБ

95 07 - 2021

**Производитель**

Авара Фармасьютикал Текнолоджис Инк., США

(Avara Pharmaceutical Technologies, Inc., USA)

3300 Маршалл Авеню, Норман, Оклахома (ОК), США

(3300 Marshall Avenue, Norman, Oklahoma (OK), USA)

**Производитель, ответственный за выпуск серий**

Астеллас Фарма Юроп Б.В.,

(Хогемаат 2, Меппель, 7942 JG, Нидерланды)

Astellas Pharma Europe B.V., The Netherlands

(Hogemaat 2, Meppel, 7942 JG, The Netherlands)

**Претензии к качеству направлять в представительство в г. Москва**

Представительство компании "Астеллас Фарма Юроп Б.В." (Нидерланды)

ул. Марксистская 16, 109147 Москва

Бизнес центр "Мосаларко Плаза", 3-й этаж.

Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56. Факс: +7 (495) 737-07-67

