

KULLANMA TALİMATI

BETMİGA™ 50 mg uzatılmış salımlı film tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Mirabegron
- **Yardımcı maddeler:**

Çekirdek tablet: Makrogoller, hidroksipropilselüloz, butilhidroksitoluen, magnezyum stearat
Film kaplama: Hipromelloz, makrogol, sarı demir oksit (E172)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- * *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- * *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- * *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- * *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- * *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. BETMİGA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BETMİGA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BETMİGA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BETMİGA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETMİGA nedir ve ne için kullanılır?

BETMİGA 50 mg uzatılmış salımlı film tablet, aynı yüzde firma logosunun ve "355" işaretinin bulunduğu oval, sarı, film kaplı tabletler şeklindedir.

BETMİGA, 10 tablet, 20 tablet, 30 tablet, 50 tablet, 60 tablet, 90 tablet ve 100 tablet içeren alüminyum-alüminyum blister ambalajlarda bulunmaktadır.

BETMİGA, mirabegron etken maddesini içermektedir. Aşırı aktif bir mesanenin aktivitesini azaltan bir mesane kası gevşeticisidir (beta 3-adrenoreseptör agonisti de denir) ve bununla ilişkili belirtileri (semptomları) tedavi eder.

BETMİGA, yetişkinlerde aşırı aktif bir mesaneye ilişkin aşağıdakilere benzer belirtileri tedavi etmek için kullanılır:

- Mesanenizi aniden boşaltma ihtiyacı (aciliyet),
- Mesanenizi her zamankinden daha fazla boşaltma ihtiyacı (üriner sıklıkta artış),
- Mesanenizi boşaltırken kontrol edememe (aniden idrar kaçırma).

2. BETMİGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETMİGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer mirabegron veya BETMİGA'nın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa ,
Kontrol edilemeyen çok yüksek kan basıncınız varsa

BETMİGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Mesanenizi boşaltmakta güçlük çekiyorsanız, zayıf bir idrar akışına sahipseniz, ya da aşırı aktif mesane tedavisi için antikolinerjik ilaçlar gibi başka ilaçları kullanıyorsanız,
- Karaciğer ve böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuz dozu azaltabilir veya özellikle itrakonazol, ketokonazol, ritonavir veya klaritromisin gibi diğer ilaçları alıyorsanız, BETMİGA'yı kullanmamanızı söyleyebilir. Aldığınız ilaçları doktorunuza söyleyiniz.
- QT uzaması olarak bilinen bir EKG (kalp izleme) anormalliğine sahipseniz veya bu duruma sebep olduğu bilinen aşağıda verilen ilaçları kullanıyorsanız.
 - Anormal kalp ritmi için kullanılan kinidin, sotalol, prokainamid, ibutilid, flekainid, dofetilid ve amioderon gibi ilaçlar,
 - Alerjik rinit için kullanılan ilaçlar,
 - Tioridazin, mesoridazin, haloperidol ve klorpromazin gibi antipsikotik ilaçlar (ruhsal hastalıklar için kullanılan ilaçlar),
 - Pentamidin, moksifloksasin, eritromisin ve kloritromisin gibi anti-infektifler (enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar).

Mirabegron kan basıncınızda yükselmeye sebep olabilir veya yüksek kan basıncı öykünüz varsa, kan basıncınızı daha kötü yapabilir. Mirabegron kullandığınız sürece, doktorunuzun kan basıncınızı kontrol etmesi tavsiye edilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilacı 18 yaşın altındaki çocuklara ve ergenlik çağındakilere vermeyiniz çünkü BETMİGA'nın bu gruptaki güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

BETMİGA'nın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

BETMİGA önerilen dozlarda yemeklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız BETMİGA'yı kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız. Bu ilacın sütünüze geçmesi olasıdır. Doktorunuz ve siz, BETMİGA'yı kullanıp kullanmamaya veya emzirip emzirmemeye karar vermelisiniz. Emzirirken BETMİGA'yı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilediğini gösteren bir bilgi bulunmamaktadır.

BETMİGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

BETMİGA diğer bazı ilaçların etki gösterme yolunu ve diğer ilaçlar da bu ilacın çalışma şeklini etkileyebilir.

- Tioridazin (ruhsal hastalıklar için kullanılan bir ilaç), propafenon veya flekainid (anormal kalp ritmi için olan ilaçlar), imipramin veya desipramin (depresyon için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçların dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.
- Digoksin (kalp yetersizliği veya anormal kalp ritmi için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacın kandaki seviyeleri doktorunuz tarafından ölçülmektedir. Eğer kan seviyesi sınırlar dışında ise doktorunuz digoksin dozunu ayarlayabilir.
- Dabigatran eteksilat (Anormal kalp atımı (atrial fibrillation) ve ilave risk faktörleri olan yaşlı hastalarda, pıhtı oluşumu nedeni ile gelişen beyin veya vücut damar tıkanıklığını önlemek için kullanılan ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacın dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BETMİGA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Önerilen doz, ağızdan alınan günde 50 mg'dır. Karaciğer ve böbrek problemlerinizi varsa doktorunuz dozunuzu ağızdan alınan günde 25 mg tablete düşürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilacı sıvılarla birlikte almalısınız ve tableti bütün olarak yutmalısınız. Tableti ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz. BETMİGA yemeklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BETMİGA 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için farklı bir kullanım şekli bulunmamaktadır ve önerilen doz yetişkinler ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz dozunuzu ağızdan alınan günde 25 mg tablete düşürebilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz dozunuzu ağızdan alınan günde 25 mg tablete düşürebilir.

Eğer BETMİGA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETMİGA kullandıysanız:

BETMİGA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız acilen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya hastaneye gidiniz.

Aşırı doz, kalbin şiddetli atması, nabız sayısında artış veya kan basıncında artış semptomlarını içerebilir.

BETMİGA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı almayı unutursanız, hatırladığınız anda kaçırdığınız dozunuzu alınız. Unuttuğunuz dozu hatırladığınız anda, planlanmış bir sonraki dozunuzdan 6 saat önce ise, bu dozu atlayınız ve ilacınızı her zamanki zamanında alınız.

Birden çok dozu almayı unuttuysanız, doktorunuza bildiriniz ve size verilen tavsiyeye uyunuz.

BETMİGA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Hemen etki görmeseniz dahi BETMİGA ile olan tedavinizi erken dönemde kesmeyiniz. Mesanenizin uyum sağlamak için zamana ihtiyacı olabilir. Tabletlerinizi almaya devam etmelisiniz. Mesane durumunuz gelişme gösterdiğinde dahi tabletleri almayı bırakmayınız. Tedaviyi sonlandırma, aşırı aktif mesane bulgularının tekrarlanmasına neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan BETMİGA'yı almayı bırakmayınız, çünkü aşırı aktif mesane semptomları tekrarlayabilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BETMİGA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmeyen (Eldeki verilerden tahmin edilemez). Her sıklık grubu içinde, advers olaylar azalan ciddiye derecesine göre ifade edilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BETMİGA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

En ciddi yan etki düzensiz kalp atımıdır (atriyal fibrilasyon). Bu, yaygın olmayan bir yan etkidir. Bu çok ciddi bir yan etkidir.

Seyrek :

-Yüz dil veya boğaz dahil vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebilen veya solunum güçlüğüne neden olabilen sıvının birikmesine neden olduğu cildin derin katmanlarının şişmesi (anjioödem)

Çok seyrek :

-Hipertansif kriz

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BETMİGA'ya karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın :

- İdrarı taşıyan yapıların enfeksiyonu (idrar yolu enfeksiyonları)
- Bulantı
- Kabızlık (konstipasyon)
- Baş ağrısı
- İshal (diyare)
- Baş dönmesi
- Kalp hızında artış (taşikardi)

Yaygın olmayan :

- Mesane enfeksiyonu (sistit)
- Kalp atışının hissedilmesi (çarpıntı)
- Vajinal enfeksiyon
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Mide enfeksiyonu (gastrit)
- Eklemlerde şişme
- Vajinada veya vulvada kaşıntı (vulvovajinal kaşıntı)
- Yüksek kan basıncı
- Karaciğer enzimlerinin artışı (GGT,AST ve ALT)
- Kaşıntı, döküntü veya kurdeşen (ürtiker, döküntü, makula döküntü, papüler döküntü, pruritus)

Seyrek :

- Göz kapağının şişmesi (göz kapağı ödemi)
- Dudakların şişmesi (dudak ödemi)
- Deride küçük mor lekeler (purpura)
- Esasen deriyi etkileyen küçük kan damarlarının enflamasyonu (lökositoklastik vaskülit)
- Mesaneyi tam boşaltamama (Üriner retansiyon)

Bilinmeyen :

- Uykusuzluk
- Zihin bulanıklığı

Bunlar BETMİGA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer mesane çıkım obstüksiyonunuz (darlığınız) varsa, ya da aşırı aktif mesane tedavisi için başka ilaçlar alıyorsanız, BETMİGA mesanenizi boşaltamama ihtimalinizi arttırır. Böyle bir durum yaşamaz halinde, doktorunuzla mutlaka iletişime geçiniz ve aşağıda belirtilen adrese raporlayınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BETMİGA'nın saklanması

BETMİGA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra BETMİGA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz BETMİGA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.
Esentepe Mah. Bahar Sk.
Özdilek River Plaza Vyndham Grand Blok
No:13 İç Kapı No:39
34394 Şişli, İstanbul
Tel: (0212) 440 08 00
Faks: (0212) 438 36 71

Üretim yeri: Avara Pharmaceutical Technologies Inc.
3300 Marshall Avenue
Norman, OK 73072
ABD

Bu kullanma talimatı 14/05/2020 tarihinde onaylanmıştır.