

## Folheto informativo: Informação para o doente

### **Betmiga 25 mg comprimidos de libertação prolongada** **Betmiga 50 mg comprimidos de libertação prolongada** mirabegrom

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Betmiga e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Betmiga
3. Como tomar Betmiga
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Betmiga
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Betmiga e para que é utilizado**

Betmiga contém a substância ativa mirabegrom. É um relaxante do músculo da bexiga (chamado agonista do recetor adrenérgico beta-3) que reduz a atividade numa bexiga hiperativa e trata os sintomas relacionados.

Betmiga é usado para tratar os sintomas da bexiga hiperativa em adultos, tais como:

- necessidade súbita em esvaziar a sua bexiga (chamado urgência ou imperiosidade)
- ter de esvaziar a bexiga mais vezes do que é habitual (chamado aumento da frequência urinária ou polaquiúria)
- não ser capaz de controlar quando deve esvaziar a bexiga (chamado incontinência de urgência)

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Betmiga**

##### **Não tome Betmiga:**

- se tem alergia ao mirabegrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem pressão arterial muito elevada e não controlada

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Betmiga:

- se tem problemas em esvaziar a sua bexiga ou se sofrer de jato fraco ou se tomar medicamentos para o tratamento da bexiga hiperativa, como por exemplo medicamentos anticolinérgicos
- se tem problemas de rim ou fígado. O seu médico pode precisar de reduzir a sua dose ou poderá dizer-lhe para não tomar Betmiga, principalmente se estiver a tomar outros medicamentos como o itraconazol, cetoconazol (infecções fúngicas), ritonavir (VIH/SIDA) ou claritromicina (infecções bacterianas). Informe o seu médico sobre os medicamentos que está a tomar.
- se tem uma alteração no ECG (traçado cardíaco) conhecida como prolongamento do intervalo QT ou se estiver a tomar qualquer medicamento que venha causar esta alteração, tal como:
  - o medicamentos utilizados para anomalias no ritmo cardíaco, como a quinidina, sotalol, procainamida, ibutilida, flecainida, dofetilida e amiodarona;
  - o medicamentos utilizados para a rinite alérgica;

- fármacos antipsicóticos (medicamentos para doenças mentais) como a tioridazina, mesoridazina, haloperidol e clorpromazina;
- anti-infecciosos como a pentamidina, moxifloxacina, eritromicina e claritromicina.

Se tem história de pressão arterial elevada, mirabegrom pode aumentar ou agravar a sua pressão arterial. É recomendado que o seu médico avalie a sua pressão arterial durante o tratamento com mirabegrom.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos, porque não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do Betmiga neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e Betmiga**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Betmiga pode afetar a forma como os outros medicamentos atuam, e outros medicamentos podem afetar a forma de atuar deste medicamento.

- Diga ao seu médico se está a tomar tioridazina (um medicamento para doença mental), propafenona ou flecainida (medicamentos para ritmo cardíaco anormal), imipramina ou desipramina (medicamentos utilizados para a depressão). Estes medicamentos específicos podem necessitar de ajustes de dose pelo seu médico.
- Diga ao seu médico se está a tomar digoxina (um medicamento para a insuficiência cardíaca ou ritmo cardíaco anormal). Os níveis sanguíneos deste medicamento são medidos pelo seu médico. Se os níveis sanguíneos estiverem fora do intervalo, o seu médico pode ajustar a dose de digoxina.
- Diga ao seu médico se está a tomar o etexilato de dabigatrano (um medicamento utilizado para reduzir o risco de obstrução das veias cerebrais ou do corpo pela formação de coágulos sanguíneos em doentes com apresentam um tipo anormal de batimentos cardíacos (fibrilhação auricular) e factores de risco adicionais. Este medicamento pode necessitar de ajuste de dose pelo seu médico.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, não deve tomar o Betmiga.

Se está a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. É provável que o Betmiga passe para o seu leite materno. Deverá decidir com o seu médico, se deve tomar Betmiga ou amamentar. Não deve fazer ambas as coisas.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não existe informação que sugira que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

## **3. Como tomar Betmiga**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido de 50 mg, por via oral, uma vez por dia. Se tem problemas de rim ou fígado, o seu médico poderá necessitar de reduzir a sua dose para um comprimido de 25 mg, por via oral, uma vez por dia. Deve tomar este medicamento com líquidos e engolir o comprimido inteiro. Não esmague ou mastigue o comprimido. Betmiga pode ser tomado com ou sem alimentos.

### **Se tomar mais Betmiga do que deveria**

Se tomou mais comprimidos do que devia tomar, ou se alguém acidentalmente tomou os seus comprimidos, contacte o seu médico, farmacêutico ou hospital para conselho imediato.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir fortes batimentos do coração, um aumento da pulsação ou um aumento da pressão arterial.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Betmiga**

Se se esqueceu de tomar o seu medicamento, tome a dose em falta assim que se lembrar. Se for menos de 6 horas antes da próxima dose planeada, não tome essa dose e continue a tomar o seu medicamento à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de várias doses diga ao seu médico e siga o conselho que ele lhe der.

### **Se parar de tomar Betmiga**

Não pare prematuramente o tratamento com Betmiga, se não observar um efeito imediato. A sua bexiga poderá necessitar de algum tempo para se adaptar. Deve continuar a tomar os seus comprimidos. Não pare de os tomar se o estado da sua bexiga melhorar. Parar o tratamento, pode resultar em reaparecimento dos sintomas de bexiga hiperativa.

Não pare de tomar Betmiga sem primeiro falar com o seu médico, porque os seus sintomas de bexiga hiperativa podem regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais sérios podem incluir batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular). Trata-se de um efeito secundário pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas), mas se este efeito secundário ocorrer deve parar imediatamente de tomar o medicamento e procurar urgentemente conselho médico.

Se tiver dores de cabeça, especialmente, dores de cabeça súbitas tipo enxaqueca (latejante), informe o seu médico. Estes podem ser sinais de pressão arterial elevada grave.

Outros efeitos secundários incluem:

#### **Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes)**

- Aumento da frequência cardíaca (taquicardia)
- Infecção das estruturas que transportam a urina (infecções do trato urinário)
- Náusea
- Obstipação
- Dor de cabeça
- Diarreia
- Tonturas

#### **Efeitos secundário pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes)**

- Infecção da bexiga (cistite)
- Sentir o seu batimento cardíaco (palpitações)
- Infecção vaginal
- Indigestão (dispepsia)

- Infecção do estômago (gastrite)
- Inchaço das articulações
- Comichão na vulva ou vagina (prurido vulvovaginal)
- Pressão arterial aumentada
- Aumento das enzimas do fígado (GGT, AST e ALT).
- Comichão, erupção cutânea ou urticária (urticária, erupção, erupção maculosa, erupção papulosa, prurido)

**Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1000 doentes)**

- Inchaço da pálpebra (edema palpebral)
- Inchaço dos lábios (edema labial)
- Inchaço das camadas mais profundas da pele devido à acumulação de fluidos, que pode afetar qualquer parte do corpo, incluindo o rosto, língua ou garganta e pode causar dificuldade em respirar (angioedema)
- Pequenas manchas roxas na pele (púrpura)
- Inflamação dos pequenos vasos sanguíneos afetando principalmente a pele (vasculite leucocitoclástica).
- Incapacidade de esvaziar a bexiga (retenção urinária)

**Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 doentes)**

- Crise hipertensiva

**Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada com os dados disponíveis)**

- Insônia
- Confusão

Betmiga pode aumentar as suas hipóteses de dificuldade em esvaziar a sua bexiga, se tiver obstrução da saída da bexiga ou se estiver a tomar outros medicamentos para o tratamento da bexiga hiperativa. Informe imediatamente o seu médico, se tiver dificuldade em esvaziar a sua bexiga.

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Betmiga**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Betmiga

- A substância ativa é mirabegrom. Cada comprimido contém 25 mg ou 50 mg de mirabegrom.  
Betmiga 25 mg comprimidos de libertação prolongada  
Cada comprimido contém 25 mg de mirabegrom  
Betmiga 50 mg comprimidos de libertação prolongada  
Cada comprimido contém 50 mg de mirabegrom
- Os outros componentes são:  
Núcleo do comprimido: Macrogol, hidroxipropilcelulose, butil-hidroxitolueno, estearato de magnésio  
Revestimento: Hipromelose, macrogol, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) (apenas no comprimido de 25 mg).

### Qual o aspeto de Betmiga e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação prolongada revestidos por película de Betmiga 25 mg são ovais, comprimidos revestidos por película castanhos gravados com o logotipo da companhia e “325” no mesmo lado.

Os comprimidos de libertação prolongada revestidos por película de de Betmiga 50 mg são ovais, comprimidos revestidos por película amarelos, gravados com o logotipo da companhia e “355” no mesmo lado.

Betmiga está disponível em blisters alumínio-alumínio em embalagens contendo 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos.

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas no seu país.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

**Lietuva**  
Biocodex UAB  
Tel.: +370 37 408 681

**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: +420 221 401 500

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

**Danmark**  
Astellas Pharma a/s  
Tlf: +45 43 430355

**Malta**  
Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Tel: +30 210 8189900

**Deutschland**

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

**Eesti**

Biocodex OÜ  
Tel.: +372 6 056 014

**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**

Biocodex SIA  
Tel.: +371 67 619365

**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 (Irlanda do Norte)**

Astellas Pharma Co., Limited  
Chamada grátis para a Irlanda do Norte: 0800 783 5018  
Número Internacional: +353 (0)1 4671555

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.