

Notice : information du patient

Betmiga 25 mg comprimés à libération prolongée **Betmiga 50 mg comprimés à libération prolongée** Mirabegron

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Betmiga et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Betmiga
3. Comment utiliser Betmiga
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Betmiga
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Betmiga et dans quel cas est-il utilisé ?

Betmiga contient la substance active mirabegron. C'est un relaxant du muscle de la vessie (appelé agoniste des récepteurs bêta-3-adrénrgiques), qui diminue l'hyperactivité vésicale et traite les symptômes associés.

Betmiga est utilisé chez les adultes pour traiter les symptômes de l'hyperactivité vésicale tels que :

- besoin soudain d'uriner (appelé « impériosité urinaire »)
- besoin d'uriner plus fréquent que d'habitude (appelé « pollakiurie »)
- impossibilité de se retenir d'uriner (appelée « incontinence urinaire par impériosité »)

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Betmiga ?

N'utilisez jamais Betmiga :

- si vous êtes allergique au mirabegron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez une pression artérielle très élevée et non contrôlée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Betmiga :

- si vous avez des problèmes pour vider votre vessie ou si vous avez un jet d'urine faible ou si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement de l'hyperactivité vésicale, tels que les médicaments anticholinergiques.
- si vous avez des problèmes de reins ou de foie. Votre médecin devra peut-être diminuer la dose de votre traitement ou vous demandera peut-être de ne pas utiliser Betmiga, en particulier si

- vous prenez d'autres médicaments tels que l'itraconazole, le kétoconazole, le ritonavir ou la clarithromycine. Informez votre médecin des médicaments que vous prenez.
- si vous présentez une anomalie de l'ECG (tracé de l'activité électrique du cœur) appelée allongement de l'intervalle QT ou si vous prenez des médicaments connus pour entraîner cet allongement tels que :
 - o les médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque tels que la quinidine, le sotalol, le procainamide, l'ibutilide, le flécaïnide, le dofétilide et l'amiodarone ;
 - o les médicaments utilisés dans le traitement de la rhinite allergique ;
 - o les médicaments antipsychotiques (médicaments utilisés pour traiter les maladies mentales) tels que la thioridazine, la mésoridazine, l'halopéridol et la chlorpromazine ;
 - o les antibiotiques tels que la pentamidine, la moxifloxacine, l'érythromycine et la clarithromycine.

Le mirabegron peut augmenter votre pression artérielle ou aggraver votre hypertension artérielle si vous avez des antécédents d'hypertension artérielle. Il est recommandé que votre médecin contrôle votre pression artérielle lorsque vous recevez du mirabegron.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité de Betmiga n'ont pas été établis dans cette population.

Autres médicaments et Betmiga

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Betmiga peut modifier l'effet d'autres médicaments et d'autres médicaments peuvent modifier l'effet de Betmiga.

- Informez votre médecin si vous utilisez de la thioridazine (un médicament utilisé pour traiter les maladies mentales), de la propafénone ou du flécaïnide (des médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque), de l'imipramine ou de la désipramine (des médicaments utilisés pour traiter la dépression). Il pourra être nécessaire que votre médecin adapte la dose de ces médicaments particuliers.
- Informez votre médecin si vous utilisez de la digoxine (un médicament utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ou des anomalies du rythme cardiaque). Votre médecin surveillera les concentrations sanguines de ce médicament. Si la concentration sanguine est en dehors des valeurs normales, votre médecin pourra adapter la dose de digoxine.
- Informez votre médecin si vous utilisez l'étéxilate de dabigatran (un médicament utilisé pour réduire le risque d'obstruction des vaisseaux du cerveau ou du corps due à la formation de caillots sanguins chez les patients adultes atteints de battements anormaux du cœur (fibrillation auriculaire) avec des facteurs de risque additionnels). Il pourra être nécessaire que votre médecin adapte la dose de ce médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, vous ne devez pas utiliser Betmiga.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Il est probable que ce médicament passe dans le lait maternel. Avec votre médecin, vous devez décider soit d'utiliser Betmiga soit d'allaiter. Vous ne devez pas utiliser le médicament lorsque vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données indiquant que ce médicament diminue votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Betmiga

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est un comprimé de 50 mg pris par voie orale une fois par jour. Si vous avez des problèmes de rein ou de foie, votre médecin devra peut-être diminuer la dose de votre traitement à un comprimé de 25 mg pris par voie orale une fois par jour. Vous devez prendre ce médicament avec une boisson et avaler le comprimé entier. Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou croqués. Betmiga peut être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de Betmiga que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que la dose prescrite, ou si une autre personne a pris accidentellement vos comprimés, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un hôpital.

Les symptômes en cas de surdosage peuvent être des battements de cœur plus forts, une augmentation de la fréquence cardiaque (pouls) ou de la pression artérielle.

Si vous oubliez de prendre Betmiga

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez la dose omise dès que vous vous en rendez compte. Si vous devez prendre la prochaine dose dans moins de 6 heures, sautez la dose manquée et continuez à prendre votre médicament au moment habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses, informez votre médecin et suivez ses conseils.

Si vous arrêtez d'utiliser Betmiga

N'arrêtez pas précocement votre traitement par Betmiga si vous ne voyez pas un effet immédiat car votre vessie aurait besoin d'un certain temps pour s'adapter au traitement. Vous devez continuer à prendre vos comprimés. N'arrêtez pas de les prendre lorsque votre problème de vessie sera amélioré. L'arrêt du traitement pourrait entraîner la réapparition des symptômes d'hyperactivité vésicale.

N'arrêtez pas de prendre Betmiga sans en parler d'abord à votre médecin, car vos symptômes d'hyperactivité vésicale pourraient réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus graves peuvent être des battements de cœur irréguliers (fibrillation auriculaire). C'est un effet indésirable peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100), mais en cas de survenue de cet effet indésirable, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et consultez un médecin en urgence.

Si vous avez des maux de tête, en particulier s'ils sont soudains, de type migraine (pulsatiles), contactez votre médecin. Cela peut être un signe d'une augmentation importante de votre pression artérielle.

Autres effets indésirables :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- Infections des structures qui transportent l'urine (infections urinaires)
- Nausées
- Constipation
- Maux de tête
- Diarrhée
- Etourdissement

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Infection de la vessie (cystite)
- Battements de cœur perceptibles (palpitations)
- Infection vaginale
- Indigestion (dyspepsie)
- Infection de l'estomac (gastrite)
- Gonflement des articulations
- Démangeaisons de la vulve ou du vagin (prurit vulvo-vaginal)
- Augmentation de la pression artérielle
- Augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques (GGT, ASAT et ALAT)
- Démangeaisons, rash, ou éruptions cutanées (urticaire, rash, éruption maculeuse, éruption papuleuse, prurit)

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Gonflement de la paupière (œdème palpébral)
- Gonflement des lèvres (œdème labial)
- Gonflement des couches profondes de la peau provoqué par une accumulation de liquide qui peut affecter n'importe quelle partie du corps y compris le visage, la langue ou la gorge et qui peut entraîner des difficultés à respirer (angioedème)
- Petites taches rouges sur la peau (purpura)
- Inflammation des petits vaisseaux sanguins, essentiellement au niveau de la peau (vascularite leucocytoclasique)
- Incapacité à vider entièrement la vessie (rétention urinaire)

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Crise hypertensive

Indéterminée (la fréquence ne peut pas être déterminée sur la base des données disponibles)

- Insomnie

Betmiga peut augmenter le risque de ne pas pouvoir vider votre vessie si vous avez une obstruction sous vésicale ou si vous prenez d'autres médicaments pour traiter l'hyperactivité vésicale. Dites immédiatement à votre médecin si vous êtes incapable de vider votre vessie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Betmiga

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette thermoformée ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Après la première ouverture du flacon, les comprimés peuvent être conservés pendant 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Betmiga

- La substance active est le mirabegron. Chaque comprimé contient 25 mg ou 50 mg de mirabegron.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : macrogols, hydroxypropylcellulose, butylhydroxytoluène, stéarate de magnésium
Pelliculage : hypromellose, macrogol, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) (comprimé de 25 mg seulement).

Qu'est-ce que Betmiga et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés à libération prolongée de Betmiga 25 mg sont des comprimés pelliculés ovales, de couleur marron, gravés avec le logo du laboratoire et la mention « 325 » sur la même face. Les comprimés pelliculés à libération prolongée de Betmiga 50 mg sont des comprimés pelliculés ovales, de couleur jaune, gravés avec le logo du laboratoire et la mention « 355 » sur la même face.

Betmiga est présenté en plaquettes thermoformées aluminium/aluminium contenant 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 comprimés et en flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) avec un dessiccateur à base de gel de silice et un bouchon « sécurité enfant » contenant 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays. Le flacon peut ne pas être commercialisé dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62

2333 BE Leiden
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Magyarország

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

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: +48 225451 111

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

Hrvatska

Astellas d.o.o
Tel: +385 1670 0102

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o
Tel: +386 14011400

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/s Dānija
Tel: +45 4343 0355

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.