Betmiga

Notice : information de l'utilisateur

Betmiga 25 mg comprimés à libération prolongée
Betmiga 50 mg comprimés à libération prolongée
mirabegron

Veuillez 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 DE PRENDRE BETMIGA
3. COMMENT PRENDRE 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 musculaire de la vessie (appelé agoniste des récepteurs bêta-3-adrénergiques), qui diminue l'hyperactivité vésicale et traite les symptômes associés, et réduit l'hyperactivité détrusorienne neurogène.

Betmiga est utilisé pour :

- traiter les symptômes d'une maladie appelée hyperactivité vésicale chez l'adulte.

Ces symptômes incluent : 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»).

- traiter une maladie appelée hyperactivité détrusorienne neurogène chez les enfants âgés de 3 ans à moins de 18 ans. L'hyperactivité détrusorienne neurogène est une affection dans laquelle des contractions involontaires de la vessie surviennent à cause d'une maladie congénitale ou de lésions des nerfs qui contrôlent la vessie. Si elle n'est pas traitée, l'hyperactivité détrusorienne neurogène peut endommager votre vessie et/ou vos reins. Betmiga est utilisé pour augmenter la quantité d'urine que votre vessie peut contenir et pour réduire les fuites urinaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BETMIGA

Ne prenez 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 de prendre 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 ou de l'hyperactivité détrusorienne neurogène, 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 prendre Betmiga, en particulier si vous prenez d'autres médicaments tels que l'itraconazole, le kétoconazole (infections fongiques), le ritonavir (VIH/SIDA) ou la clarithromycine (infections bactériennes). 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 :

- les médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque tels que la quinidine, le sotalol, le procaïnamide, l'ibutilide, le flécaïnide, le dofétilide et l'amiodarone ;
- les médicaments utilisés dans le traitement de la rhinite allergique ;
- les médicaments antipsychotiques (médicaments utilisés pour traiter les maladies mentales) tels que la thioridazine, la mésoridazine, l'halopéridol et la chlorpromazine ;
- les antibiotiques tels que la pentamidine, la moxifloxacine, l'érythromycine et la clarithromycine.

Betmiga 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 ce médicament.
Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans pour le traitement de l'hyperactivité vésicale, car la sécurité et l'efficacité de Betmiga n'ont pas été établies dans cette population.

Betmiga ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 3 ans pour traiter l'hyperactivité détrusorienne neurogène.
Autres médicaments et Betmiga
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre 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'étexilate 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 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 une grossesse, vous ne devez pas prendre Betmiga.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre 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 prendre 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 PRENDRE BETMIGA

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

Utilisation chez les adultes présentant une hyperactivité vésicale

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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de 3 ans à moins de 18 ans) présentant une hyperactivité détrusorienne neurogène
Prenez ce médicament 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 doit être pris pendant des repas. Votre médecin vous indiquera quelle dose vous/votre enfant devez/doit prendre. Votre médecin calculera la dose exacte en fonction du poids corporel du patient. Vous devez suivre attentivement ses instructions.

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 12 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 de prendre 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 ou d'hyperactivité détrusorienne neurogène.

N'arrêtez pas de prendre Betmiga sans en parler d'abord à votre médecin, car vos symptômes d'hyperactivité vésicale ou d'hyperactivité détrusorienne neurogène 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. QUELS SONT LES 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 :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Infections des structures qui transportent l'urine (infections des voies urinaires)
- Maux de tête
- Sensation vertigineuse
- Augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- Etat nauséeux (nausées)
- Constipation
- Diarrhée

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Infection vaginale
- Infection de la vessie (cystite)

- Battements de cœur perceptibles (palpitations)
- Problèmes du rythme cardiaque (fibrillation atriale)
- Indigestion (dyspepsie)
- Infection de l'estomac (gastrite)
- Démangeaisons, rash, ou éruptions cutanées (urticaire, rash, éruption maculeuse, éruption papuleuse, prurit)
- 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)

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Gonflement de la paupière (œdème palpébral)
- Gonflement des lèvres (œdème labial)
- Inflammation des petits vaisseaux sanguins, essentiellement au niveau de la peau (vascularite leucocytoclasique)
- Petites taches rouges sur la peau (purpura)
- 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 (angiœdème)
- Incapacité à vider entièrement la vessie (rétention urinaire)

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Hypertension artérielle sévère (crise hypertensive)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Insomnie
- Confusion

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.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la
pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 ou la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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.

  Betmiga 25 mg comprimés à libération prolongée
  Chaque comprimé contient 25 mg de mirabegron.
  Betmiga 50 mg comprimés à libération prolongée
  Chaque comprimé contient 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).
Comment se présente 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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Fabricant
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
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 :

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025.

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