

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

BETMIGA™

Qu'est-ce que BETMIGA et quand doit-il être utilisé ?

BETMIGA, un agoniste des récepteurs bêta-3-adrénergiques, est un médicament qui diminue l'hyperactivité vésicale et traite les symptômes qui y sont associés.

Ces symptômes comprennent par exemple:

- des mictions plus fréquentes que d'habitude
- un besoin d'uriner soudain (appelé urgence mictionnelle)
- l'impossibilité de se retenir d'uriner (appelée incontinence urinaire d'urgence)

BETMIGA est délivré sur prescription du médecin.

Quand BETMIGA ne doit-il pas être pris/utilisé ?

BETMIGA ne doit pas être pris si vous êtes allergique (hypersensible) au mirabégron ou à l'un des autres composants du produit.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de BETMIGA ?

La prudence est recommandée

- si vous avez des problèmes de reins ou de foie
- si votre pression artérielle est trop élevée
- si vous présentez un risque d'allongement de l'intervalle QT (anomalie à l'ECG appelée allongement de l'intervalle QT). Ceci peut se produire par exemple en cas de déficit en potassium, de rythme cardiaque trop lent ou si vous prenez des médicaments connus pour provoquer un allongement de l'intervalle QT
- si vous présentez une obstruction sous-vésicale (difficultés à vider la vessie)
- Informez votre médecin si vous prenez des médicaments destinés à l'usage suivant:
 - traitement d'infections provoquées par des champignons (p.ex. kétoconazole) et traitement d'infections bactériennes (p.ex. rifampicine)
 - prévention de maladies cardiaques et d'attaques cérébrales (p.ex. digoxine, dabigatran)
 - traitement de troubles du rythme cardiaque (p.ex. propafénone, flécaïnide, digoxine)
 - traitement d'une hypertension artérielle ou de troubles cardiaques (p.ex. métoprolol)
 - traitement d'une dépression (p.ex. antidépresseurs tricycliques)

Il existe des cas pour lesquels, quelques heures après la première ou plusieurs prises de ce médicament, des gonflements soudains apparaissent, qui sont susceptibles de toucher toute partie du corps dont le visage, la langue ou la gorge (angio-œdème). Le gonflement de la langue ou de la gorge peuvent entraîner des difficultés respiratoires qui peuvent être mortelles. Dans de tels cas, il faut immédiatement consulter un médecin et arrêter la prise de BETMIGA.



Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

BETMIGA peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Avant de prendre tout médicament, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Vous ne devez pas prendre BETMIGA si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Informez votre médecin si vous allaitez, si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous prévoyez une grossesse; vous ne devez pas prendre BETMIGA dans ces cas.

Comment utiliser BETMIGA ?

Prenez toujours BETMIGA en suivant exactement les instructions de votre médecin. Si vous avez des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est d'un comprimé à 25 mg de BETMIGA par jour. Votre médecin peut augmenter la dose à 50 mg une fois par jour.

BETMIGA peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Vous devez prendre BETMIGA avec un liquide et avaler les comprimés entiers. Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés, car ceci compromettrait la libération prolongée du principe actif.

N'arrêtez pas prématurément le traitement par BETMIGA si vous ne constatez pas immédiatement un effet.

Cela peut durer quelques temps jusqu'à que l'effet apparaisse (en général en l'espace de 8 semaines).

N'arrêtez pas non plus le traitement si la fonction de votre vessie s'améliore. L'arrêt du traitement peut entraîner la réapparition des symptômes de l'hyperactivité vésicale.

Si vous avez pris plus de comprimés que le nombre prescrit ou si une autre personne a pris par erreur vos comprimés, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Les symptômes d'un surdosage peuvent être des palpitations, un pouls plus rapide ou une augmentation de la pression artérielle.

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez-le dès que vous vous apercevez de votre oubli, dans la mesure où il reste plus de six heures jusqu'à la prise suivante prévue. Continuez ensuite de prendre BETMIGA à l'heure habituelle.

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

L'utilisation et la sécurité de BETMIGA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires BETMIGA peut-il provoquer ?

BETMIGA peut provoquer les effets secondaires suivants:

Effets secondaires fréquents



- Hypertension artérielle
- Infection des voies urinaires
- Battements cardiaques trop rapides (tachycardie)
- Maux de tête
- Vertiges
- Constipation
- Diarrhée
- Nausées
- Sécheresse de la bouche
- Douleurs articulaires
- Fatigue

Effets secondaires occasionnels

- Palpitations
- Battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire)
- Augmentation de la pression artérielle
- Allongement de l'intervalle QT (anomalie à l'ECG)
- Réactions d'hypersensibilité (p .ex. gonflement des lèvres (œdème), urticaire)
- Démangeaisons
- Éruption cutanée
- Sécheresse de la peau
- Insomnie
- Somnolence
- Vision floue
- Yeux secs
- Infection du vagin
- Troubles digestifs (dyspepsie)
- Douleurs abdominales
- Vomissements
- Inflammation de l'estomac (gastrite)
- Gonflement des articulations
- Douleurs musculaires
- Démangeaisons de la vulve ou du vagin
- Augmentation des enzymes hépatiques
- Gonflements des bras et des jambes

Effets secondaires rares

- Gonflement des paupières (œdème palpébral)
- Gonflement soudain susceptible de toucher toute partie du corps dont le visage, la langue ou la gorge et pouvant entraîner des difficultés respiratoires qui peuvent être mortelles (angio-œdème).
- Petits points rouges/violetes sur la peau (petits saignements dans la peau, appelés purpura)
- Inflammation de petits vaisseaux sanguins, touchant essentiellement la peau (vascularite leucocytoclastique)



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les pharmacies ou centres de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Instructions de stockage

Conserver à 15-30 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient BETMIGA ?

Principes actifs

Chaque comprimé à libération prolongée contient 25 mg ou 50 mg de mirabégron.

Excipients

Macrogol 2 000 000, macrogol 8000, hydroxypropylcellulose (E463), butylhydroxytoluène (E321), stéarate de magnésium (E572), hypromellose (E464), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172, présent uniquement dans les comprimés à libération prolongée de 25 mg).

Numéro d'autorisation

62755 (Swissmedic)

Où obtenez-vous BETMIGA ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

BETMIGA 25 mg: emballages de 30 et 90 comprimés à libération prolongée.

BETMIGA 50 mg: emballages de 30 et 90 comprimés à libération prolongée.

Titulaire de l'autorisation

Astellas Pharma SA, Wallisellen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

