

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

BETMIGA™

Che cos'è BETMIGA e quando si usa?

BETMIGA è un cosiddetto agonista dei recettori adrenergici beta 3, ossia un medicamento che riduce l'attività di una vescica iperattiva e tratta i relativi sintomi.

Tali sintomi comprendono:

- necessità di svuotare la vescica con una frequenza superiore alla norma
- improvvisa necessità di svuotare la vescica (cosiddetta urgenza urinaria)
- incapacità di controllare lo svuotamento della vescica (cosiddetta incontinenza da urgenza)

BETMIGA è ottenibile solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare BETMIGA?

Non può assumere BETMIGA se è allergico/a (ipersensibile) al mirabegron o a uno degli altri componenti del preparato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di BETMIGA?

È necessaria prudenza

- Se ha problemi renali o epatici.
- Se ha una pressione arteriosa troppo alta.
- Se corre il rischio di un prolungamento del QT (un'anomalia all'elettrocardiogramma), per esempio a causa di una mancanza di potassio, di un ritmo cardiaco troppo lento o se assume medicinali noti per provocare un prolungamento del QT.
- Se ha un'ostruzione del collo della vescica (difficoltà a svuotare la vescica).
- Informi il medico se assume medicinali per le seguenti indicazioni:
- trattamento di infezioni da funghi (p.es. ketoconazolo) e batteriche (p.es. rifampicina)
- prevenzione di malattie cardiache e ictus (p.es. digossina, dabigatran)
- trattamento di disturbi del ritmo cardiaco (p.es. propafenone, flecainide, digossina)
- trattamento dell'ipertensione arteriosa o di disturbi cardiaci (p.es. metoprololo)
- trattamento della depressione (p.es. antidepressivi triciclici)

Sono noti casi in cui, alcune ore dopo la prima somministrazione o in seguito a più somministrazioni, insorgono gonfiori repentini che possono interessare ogni parte del corpo, viso, lingua o faringe inclusi (angioedema). Gonfiori della lingua o della faringe possono provocare difficoltà respiratorie e sono pertanto potenzialmente letali. In questi casi contattare immediatamente un medico e interrompere l'assunzione di BETMIGA.



Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare BETMIGA durante la gravidanza o l'allattamento?

Prima di prendere qualsiasi medicamento chiedi sempre consiglio al medico o al farmacista.

Se è incinta o allatta non può assumere BETMIGA. Informi il medico se sta allattando, se è incinta, se sospetta di esserlo o se sta pianificando una gravidanza; in questi casi non può assumere BETMIGA.

Come usare BETMIGA?

Utilizzi BETMIGA seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi chiedi al medico o al farmacista.

La dose usuale è di una compressa di BETMIGA da 25 mg al giorno. Il medico può aumentare la dose a 50 mg una volta al giorno.

BETMIGA può essere assunto durante i pasti o lontano da essi.

Assuma il medicamento con un po' di liquido e ingerisca la compressa intera. Non spezzi o mastichi la compressa, poiché questo potrebbe compromettere il rilascio prolungato del principio attivo.

Non interrompa il trattamento con BETMIGA prematuramente se non vede un effetto immediato. I primi risultati possono richiedere qualche tempo di attesa (in generale entro 8 settimane). Non interrompa l'assunzione quando vede che la funzione della vescica migliora. L'interruzione del trattamento può comportare la ricomparsa dei sintomi della sindrome della vescica iperattiva.

Se ha preso più compresse di quelle che le sono state prescritte, o se qualcun altro ha accidentalmente assunto le sue compresse, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'ospedale più vicino.

I sintomi di sovradosaggio possono comprendere palpitazioni, aumento delle pulsazioni o un aumento della pressione arteriosa.

Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda appena se ne accorge, a meno che manchino 6 ore o meno alla dose successiva.

Continui in seguito ad assumere BETMIGA alla solita ora.

Non assuma una dose doppia per recuperare quella dimenticata. Se ha dimenticato diverse dosi, avverta il medico e segua i suoi consigli.

L'uso e la sicurezza di BETMIGA nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere BETMIGA?

BETMIGA può provocare i seguenti effetti collaterali:

Comuni

- Pressione arteriosa elevata
- Infezione delle vie urinarie



- Accelerazione del battito cardiaco (tachicardia)
- Mal di testa
- Vertigini
- Stitichezza
- Diarrea
- Nausea
- Secchezza della bocca
- Dolori articolari
- Stanchezza

Non comuni

- Palpitazioni
- Battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale)
- Aumento della pressione arteriosa
- Prolungamento del QT (alterazione all'ECG)
- Reazioni di ipersensibilità (p. es. gonfiore (edema) delle labbra, orticaria)
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Pelle secca
- Insonnia
- Sonnolenza
- Visione offuscata
- Occhi secchi
- Infezione vaginale
- Difficoltà di digestione (dispepsia)
- Dolori addominali
- Vomito
- Infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Gonfiore delle articolazioni
- Dolori muscolari
- Prurito della vulva o della vagina
- Aumento degli enzimi epatici
- Gonfiore delle braccia e delle gambe

Rari

- Gonfiore delle palpebre (edema palpebrale)
- Gonfiore repentino che può interessare ogni parte del corpo, viso, lingua o faringe inclusa, provocando difficoltà respiratorie e che può essere pertanto potenzialmente fatale (angioedema).
- Chiazze cutanee puntiformi rosse/violacee (porpora: piccoli sanguinamenti nella pelle)
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, per lo più della pelle (vasculite leucocitoclastica)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?



Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso le farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare tra 15 e 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene BETMIGA?

Principi attivi

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 25 mg o 50 mg di mirabegron.

Sostanze ausiliarie

Macrogol 2'000'000, macrogol 8'000, idrossipropilcellulosa (E463), butilidrossitoluene (E321), magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172, presente solo nelle compresse da 25 mg).

Numero dell'omologazione

62755 (Swissmedic)

Dove è ottenibile BETMIGA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

BETMIGA 25 mg: Confezioni da 30 e 90 compresse retard.

BETMIGA 50 mg: Confezioni da 30 e 90 compresse retard.

Titolare dell'omologazione

Astellas Pharma SA, Wallisellen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

