

עלוו לצרכו לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בטמיגה 50 מ"ג

טבליות בשחרור
ממושך

בטמיגה 25 מ"ג

טבליות בשחרור
ממושך

הרכב:

כל טבליה של בטמיגה 50 מ"ג מכילה : Mirabegron 50 mg-מיראבגרון 50 מ"ג.
כל טבליה של בטמיגה 25 מ"ג מכילה : Mirabegron 25 mg-מיראבגרון 25 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף"

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 מכיוון שבטיחות ויעילות בטמיגה לא הוערכה בקבוצת גיל זו.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בסימפטומים של פעילות יתר של שלפוחית השתן.

קבוצה תרפויטית: אגוניסט לביטא-3-אדרינורצפטור.

2. לפני שימוש בתרופה.

אין להשתמש בתרופה:

אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
אם אתה סובל מיתר לחץ-דם בלתי נשלט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להתייעץ עם הרופא לפני התחלת הטיפול:

- אם אתה סובל מקשיים בריקון שלפוחית השתן, אם יש לך זרם שתן חלש, או אם אתה משתמש בתרופות אחרות לטיפול בפעילות יתר של שלפוחית השתן כגון תרופות אנטיכולינרגיות.
- אם את/ה סובל מתפקודי כבד או כליות לא תקינים. יתכן שהרופא שלך יצטרך להפחית את המינון או ינחה אותך לא להשתמש בתרופה, במיוחד אם אתה נוטל תרופות אחרות כגון איטרקונזול, קטוקונזול (זיהום פטרייתי), ריטונביר (נגיף כשל חיסוני אנושי (HIV)/אידס) או קלריתרומיצין (זיהום חיידקי). עליך לשוחח עם הרופא שלך על התרופות שהינך נוטל

- אם בבדיקת אק"ג (רישום הפעילות החשמלית של הלב) הופיעה תוצאה חריגה המכונה הארכת מקטע QT או אם הינך נוטל/ת תרופות שידוע שהן עלולות לגרום למצב זה, כמו :
 - תרופות שמשמשות לטיפול בהפרעות בקצב הלב כמו : קווינידין, סוטלול, פרוקאינאמיד, איבוטיליד, פליקאיניד, דופיטיליד, אמיודרון.
 - תרופות שמיועדות לטיפול בנזלת אלרגית.
 - תרופות אנטי פסיכיות (תרופות לטיפול במחלות נפש) כמו תיורידאזין, מיזורידזין, הלופירידול וכלורפרומזין.
 - תרופות לטיפול בזיהומים כמו פנטמידין, מוקסיפלוקסצין, ארטרומיצין, קלריטרומיצין.

התרופה עלולה להעלות את לחץ הדם שלך או להחמיר את לחץ הדם שלך אם יש לך היסטוריה של יתר לחץ-דם. מומלץ שהרופא יבדוק את לחץ הדם שלך בזמן שאתה נוטל את התרופה

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תיורידאזין – תרופה לטיפול במחלות נפשיות - יתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון.
- פרופינן, פליקאיניד - תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב- יתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון של תרופות אלו.
- אימפרמין או דיספרמין – תרופות נוגדות דיכאון - יתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון של תרופות אלו.
- דיגוקסין-תרופה לטיפול באי-ספיקת לב או בהפרעות בקצב הלב –הרופא שלך יבחן את רמות התרופה בדמך. אם רמת התרופה בדם תהיה מחוץ לטווח הרצוי, יתכן שהרופא יתאים את המינון של תרופה זו.
- דביגטרן אטיקסילט – תרופה להפחתת הסיכון לקרישי דם בכלי דם במוח או בגוף במבוגרים בעלי הפרעות בקצב הלב [פרפור עליות] וגורמי סיכון נוספים. יתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה.

שימוש בתרופה ומזון: ניתן לקחת את התרופה עם או בלי מזון.

הריון והנקה: אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון. אם את מניקה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש. סביר שהתרופה עוברת לחלב האם ועל כן הרופא ואת צריכים להחליט אם להשתמש בתרופה או להניק. אין להניק בזמן שימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות: אין מידע המראה כי לתרופה זו השפעה על יכולת הנהיגה ועל השימוש במכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 50 מ"ג פעם ביום. אם אתה סובל מבעיה בתפקודי הכבד או הכליות יתכן שהרופא יצטרך להפחית את המינון לטבליה אחת של 25 מ"ג פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים.
- אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליה כיוון שהתרופה מיועדת לשחרור ממושך.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה אתך. התסמינים של מנת יתר עלולים להיות, בין השאר, דפיקות לב חזקות, עלייה בקצב פעימות הלב או עלייה בלחץ הדם.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת בכך. אם נזכרת לקחת את המנה פחות מ 6 שעות לפני המנה המתוכננת הבאה יש לדלג על המנה ולהמשיך לקחת את התרופה בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! אם שכחת ליטול מספר מנות, ספר על כך לרופא ופעל על פי עצותיו.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אל תפסיק את השימוש בבטמיגה מוקדם באם אינך מבחין בהשפעה מיידית. יתכן שיחלוף זמן עד שהתרופה תשפיע על מצב השלפוחית. עליך להמשיך ליטול את הטבליות ואין להפסיק את השימוש בתרופה כשמצב השלפוחית משתפר. הפסקת הטיפול עלולה לגרום לחזרה של התסמינים של פעילות יתר של השלפוחית.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי.

כמו בכל תרופה, השימוש בבטמיגה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא
במקרה של קצב לב לא סדיר (פרפור עליות) יש להפסיק מיידית את השימוש בתרופה ולפנות לקבלת טיפול. תופעה זו אינה שכיחה (עשויה להופיע ב10-1 משתמשים מתוך 1,000).

במידה והנך חש בכאבי ראש, במיוחד כאבים פתאומיים דמויי מיגרנה (עם תחושת פעימות בראש), דווח לרופא. כאבים אלו עלולים להיות סימן לעלייה חמורה בלחץ הדם.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב10-1 משתמשים מתוך 100):

- קצב לב מוגבר (טכיקרדיה)
- זיהומים בדרכי השתן.
- בחילה
- עצירות
- כאב ראש
- שלשול
- סחרחורת

- תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות ב10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- זיהום בשלפוחית השתן (ציסטיטיס)
- הלמות לב, דפיקות לב (פלפיטציות)
- זיהום בנרתיק
- דספפסיה (קשיים בעיכול)
- דלקת קיבה (גסטריטיס)
- נפיחות במפרקים
- גרד בפות או בנרתיק
- עלייה בלחץ הדם
- עלייה ברמות האנזימים של הכבד (ALT,GGT,AST)
- גרד, פריחה או סרפדת.

- תופעות לוואי שמופיעות לעתים נדירות (מופיעות ב10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- נפיחות בעפעפיים
- נפיחות בשפתיים
- נפיחות בשכבות העמוקות בעור כתוצאה מהצטברות נוזלים, העלולה להשפיע על כל חלק בגוף לרבות הפנים, הלשון או הלוע באופן שעלול לגרום לקשיי נשימה (אנגיואדמה).
- נקודות קטנות סגולות על העור (פורפורה)
- דלקת בכלי הדם הקטנים בעור (וסקוליטיס לויקוציטוקלסטית)
- חוסר יכולת לרוקן באופן מלא את שלפוחית השתן (אצירת שתן)

- תופעות לוואי שמופיעות לעתים מאוד נדירות (מופיעות ב- 1 משתמשים מתוך 10,000):

- עלייה דרסטית וחמורה בלחץ הדם (Hypertensive crisis)

-תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה

- גדודי שינה

בטמיגה עלולה להגביר את הסיכוי לכך שלא תוכל לרוקן את שלפוחית השתן אם אתה תסבול מחסימה בכיס השתן או אם אתה נוטל תרופות נוספות לטיפול בפעילות יתר של שלפוחית השתן. יש לעדכן את הרופא מיידית באם אתה לא מסוגל לרוקן את שלפוחית השתן.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה.
אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C, באריזה המקורית .

6. מידע נוסף.

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
בטבליה עצמה:

Macrogols, Hydroxypropylcellulose ,Butylhydroxytoluene ,Magnesium stearate

ציפוי הטבליה :

Hypromellose , Macrogol ,Iron oxide yellow (E172),

מצוי רק בבטמיגה 25 מ"ג - Iron oxide red (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בטמיגה 25 מ"ג – טבליות מצופות לשחרור ממושך-טבליה אליפטית , בצבע חום, עם כיתוב "325" ולוגו החברה באותו צד.

בטמיגה 50 מ"ג: טבליות מצופות לשחרור ממושך - טבליה אליפטית , בצבע צהוב, עם כיתוב "355" ולוגו החברה באותו צד.

הטבליות נמצאות באריזת בליסטר, והבליסטרים באריזת קרטון.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אסטלס פארמה אינטרנשיונל בי.וי., ראש העין, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands

אושר ב 08.2016

נערך ב 08.2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בטמיגה 25 מ"ג - 153-46-34104

בטמיגה 50 מ"ג - 153-47-34113

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת התרופה מיועדת לבני שני המינים.