

30/06/19

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של

Betmiga 25 mg / 50 mg - Prolonged-release tablets

חומר פעיל :

Mirabegron 25 mg/ 50mg

להלן עדכונים בעלון לרופא (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

MedDRA System organ class	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known (cannot be estimated from the available data)
Infections and infestations	Urinary tract infection	Vaginal infection Cystitis			
Psychiatric disorders					Insomnia* Confusional state*
Nervous system disorders	Headache* Dizziness*				
Eye disorders			Eyelid oedema		
Cardiac disorders	Tachycardia	Palpitation Atrial fibrillation			
Vascular disorders				Hypertensive crisis*	
Gastrointestinal disorders	Nausea* Constipation* Diarrhoea*	Dyspepsia Gastritis	Lip oedema		
Skin and subcutaneous tissue disorders		Urticaria Rash Rash macular Rash papular Pruritus	Leukocytoclastic vasculitis Purpura Angioedema*		
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Joint swelling			
Renal and urinary disorders			Urinary retention*		
Reproductive system and breast disorders		Vulvovaginal pruritus			
Investigations		Blood pressure increased GGT increased AST increased ALT increased			

*observed during post-marketing experience

[...]

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

[...]

להלן העדכונים בעלון לצרכן (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב ממשמעותו החמרה):

[...]

4. תופעות לוואי.

[...]

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה

▪ נדודי שינה

▪ בלבול

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתם לאתר וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום אסטלס פארמה אינטרנשונל בי.וי., ת.ד. 11458, ראש העין.

בברכה
גאי וגנר
רוקח ממונה