



Betmiga[®] 50mg

Mirabegron

Điều trị triệu chứng tiểu gấp, tiểu nhiều lần và/hoặc tiểu gấp không kiểm soát xảy ra ở bệnh nhân người lớn bị hội chứng bàng quang tăng hoạt



Rx - Thuốc bán theo đơn / Rx - Prescription only

Betmiga[®] 50 mg

Viên nén phóng thích kéo dài /
Prolonged - release tablet
mirabegron

SDK/Registration no.: VN3-383-22

30 Hộp 3 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài /
Box of 3 blisters x 10 prolonged-release tablets 



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa 50 mg mirabegron. Thành phần tá dược: Macrogol, Hydroxypropylcellulose, Butylhydroxytoluene, Magnesium stearate. Vỏ bao phim: Hypromellose, Macrogol, Iron oxide yellow (E172). **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén phóng thích kéo dài. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng tiểu gấp, tiểu nhiều lần và/hoặc tiểu gấp không kiểm soát xảy ra ở bệnh nhân người lớn bị hội chứng bàng quang tăng hoạt. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều lượng: Liều khuyến cáo với người trưởng thành (kể cả bệnh nhân lớn tuổi) là 50mg một lần mỗi ngày, dùng kèm hoặc không kèm thức ăn. Tính an toàn và hiệu quả của Betmiga® ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác nhận. Không cần chỉnh liều theo giới tính. Betmiga® chưa được nghiên cứu và khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối (GFR < 15 mL/phút/1.73 m² hoặc bệnh nhân chạy thận nhân tạo) hoặc suy giảm chức năng gan nặng (Child-Pugh nhóm C). Bảng dưới đây liệt kê các khuyến cáo về liều dùng mỗi ngày ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc thận có hoặc không dùng phối hợp các thuốc ức chế mạnh CYP3A.

Các thuốc ức chế mạnh CYP3A⁽³⁾

	Không kèm thuốc ức chế		kèm thuốc ức chế	
	Nhẹ	50 mg	25 mg	
Suy giảm chức năng thận ⁽¹⁾	Trung bình	50 mg	25 mg	
	Nặng	25 mg	Không khuyến cáo	
	Nhẹ	50 mg	25 mg	
Suy giảm chức năng gan ⁽²⁾	Trung bình	25 mg	Không khuyến cáo	

1. Nhẹ: GFR từ 60 đến 89 mL/phút/1.73 m²; trung bình: GFR từ 30 đến 59 mL/phút/1.73 m²; nặng: GFR từ 15 đến 29 mL/phút/1.73 m².

2. Nhẹ: Child-Pugh nhóm A; Trung bình: Child-Pugh nhóm B.

3. Các thuốc ức chế mạnh CYP3A: xem mục Tương tác.

Cách dùng: Viên nén được dùng một lần mỗi ngày, cùng với chất lỏng, nuốt nguyên viên và không được nhai, chia nhỏ hay nghiền nát. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc. Tăng huyết áp không kiểm soát được ở mức độ nghiêm trọng được định nghĩa khi huyết áp tâm thu ≥ 180 mmHg và/hoặc huyết áp tâm trương ≥ 110 mmHg. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:** Betmiga® chưa được nghiên cứu và khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối (GFR < 15 mL/phút/1.73 m² hoặc bệnh nhân chạy thận nhân tạo), bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nặng (GFR 15 đến 29 mL/phút/1.73 m²) đang dùng phối hợp các thuốc ức chế mạnh CYP3A. Betmiga® chưa được khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nặng (Child-Pugh nhóm C), bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan trung bình (Child-Pugh nhóm B) đang dùng phối hợp các thuốc ức chế mạnh CYP3A. Không khuyến cáo dùng Betmiga® trên bệnh nhân tăng huyết áp nặng chưa được khống chế, được định nghĩa là huyết áp tâm thu ≥ 180 mmHg và/hoặc huyết áp tâm trương ≥ 110 mmHg. Thận trọng khi dùng Betmiga® ở những bệnh nhân bị chứng kéo dài QT bẩm sinh hoặc mắc phải. Thận trọng ở bệnh nhân bị tắc nghẽn đường tiết niệu dưới và bệnh nhân đang dùng các thuốc kháng muscarinic để điều trị bàng quang tăng hoạt. **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Tương tác: *Số liệu thực nghiệm:* Mirabegron ức chế CYP2D6 trung bình, lệ thuộc thời gian, ức chế CYP3A yếu, ức chế vận chuyển thuốc qua trung gian P-gp (P-glycoprotein) ở nồng độ cao. *Số liệu trên vật thể sống:* Tương tác giữa mirabegron và 1 chất ức chế CYP2D6 được cho là không xảy ra và không được nghiên cứu. Không cần chỉnh liều mirabegron khi dùng phối hợp với các chất ức chế CYP2D6 hoặc ở bệnh nhân chuyển hóa kém CYP2D6. *Tương tác giữa các thuốc:* Các tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng giữa mirabegron và các thuốc ức chế, cảm ứng hoặc là cơ chất đối với một trong các đồng đẳng men CYP hoặc chất vận chuyển được cho là không xảy ra ngoại trừ tác động ức chế của mirabegron trên chuyển hóa của các cơ chất CYP2D6. *Tác động của các chất ức chế men:* Không cần chỉnh liều khi Betmiga® được phối hợp với các chất ức chế CYP3A và hoặc P-gp. Tuy nhiên, ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nhẹ đến trung bình (GFR 30 đến 89 mL/phút/1.73 m²) hoặc suy giảm chức năng gan nhẹ (Child Pugh nhóm A) đang dùng đồng thời các chất ức chế mạnh CYP3A, chẳng hạn như itraconazole, ketoconazole, ritonavir và clarithromycin, liều khuyến cáo là 25 mg một lần mỗi ngày, kèm hoặc không kèm thức ăn. Betmiga® chưa được khuyến cáo ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nặng (GFR 15 đến 29 mL/phút/1.73 m²) hoặc bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan trung bình (Child Pugh nhóm B) đang dùng đồng thời các chất ức chế mạnh CYP3A. *Tác động của các chất cảm ứng men:* Các chất cảm ứng CYP3A hoặc P-gp làm giảm nồng độ mirabegron trong huyết tương. Không cần chỉnh liều mirabegron khi dùng chung với rifampicin hoặc các chất cảm ứng CYP3A hoặc P-gp khác ở liều điều trị. *Tác động của mirabegron trên các cơ chất CYP2D6:* Khả năng ức chế của mirabegron đối với CYP2D6 là trung bình và hoạt tính CYP2D6 hồi phục trong vòng 15 ngày sau khi ngưng mirabegron. Nên thận trọng nếu mirabegron được dùng phối hợp với các thuốc có chỉ số điều trị hẹp và được chuyển hóa đáng kể nhờ CYP2D6, chẳng hạn như thioridazine, các thuốc chống loạn nhịp nhóm 1C (chẳng hạn như flecainide, propafenone) và thuốc chống trầm cảm ba vòng (chẳng hạn như imipramine, desipramine). Cũng cần thận trọng nếu mirabegron được dùng phối hợp với các cơ chất CYP2D6 mà liều cần được cá thể hóa. *Tác động của mirabegron trên các chất vận chuyển:* Mirabegron là chất ức chế yếu P-gp. Ở bệnh nhân dùng phối hợp Betmiga® và digoxin, khởi đầu nên kê toa digoxin ở liều thấp nhất. Khả năng ức chế P-gp của mirabegron cần được xem xét khi Betmiga® được phối hợp với các cơ chất P-gp nhạy cảm, chẳng hạn như dabigatran. *Các tương tác khác:* Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào được quan sát thấy khi mirabegron được dùng chung với solifenacin, tamsulosin, warfarin và metformin ở liều điều trị hoặc với thuốc ngừa thai uống kết hợp chứa ethinylestradiol và levonorgestrel. Tăng mức tiếp xúc mirabegron do tương tác thuốc có thể đi kèm với tăng tần số mạch. **Tương kỵ:** không áp dụng. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Betmiga® chưa được khuyến cáo trong thời gian mang thai và ở phụ nữ có thể mang thai không sử dụng thuốc ngừa thai. Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện để đánh giá tác động của mirabegron trên sản xuất sữa ở người, sự hiện diện của mirabegron trong sữa người, hoặc tác động của mirabegron trên trẻ được cho bú sữa mẹ. Betmiga® không nên dùng trong giai đoạn cho con bú. Tác động của mirabegron trên khả năng sinh sản ở người chưa được xác định. **TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Những tác dụng bất lợi được ghi nhận gồm: Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$): nhiễm trùng tiết niệu, nhịp tim nhanh, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, nhức đầu, chóng mặt; Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$): nhiễm trùng âm đạo, viêm bàng quang, đánh trống ngực, rung nhĩ, ăn khó tiêu, viêm dạ dày, mày đay, phát ban, ban dát, ban sẩn, ngứa, sưng khớp, ngứa âm hộ - âm đạo, tăng huyết áp, tăng GGT, tăng AST, tăng ALT; Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$): phù mi mắt, phù môi, viêm mạch máu quá mẫn, ban xuất huyết, phù mạch, bí tiểu. **QUÁ LIỀU: Triệu chứng:** đánh trống ngực và tăng tần số mạch (> 100 lần/phút) và huyết áp tâm thu. **Điều trị:** Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Khuyến cáo nên theo dõi tần số mạch, huyết áp và điện tâm đồ. **SẢN XUẤT BỞI:** Avara Pharmaceutical Technologies, Inc. 3300 Marshall Avenue, Norman, OK 73072, Mỹ. **ĐÓNG GÓI VÀ XUẤT XỨNG BỞI:** Astellas Pharma Europe B.V. Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Hà Lan.