

Mirabegron

【OBETM】 Betmiga® PR 25mg/Tab

ATC Code : G04BD12

中文名： 貝坦利持續性藥效錠 «安斯泰來»

適應症： 治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。

藥理分類： Beta<sub>3</sub> Agonist

用法用量：**Administration:** Administer without regard to food. Swallow the tablet whole with water; do not chew, divide, or crush.

**Indications and dosage regimens:**

**Overactive bladder (OAB):** Oral:

Initial: 25 mg QD; efficacy is observed within 8 weeks for 25 mg dose. May increase to 50 mg QD based on individual patient efficacy and tolerability.

**Dosage adjustment in Renal Impairment:**

CrCl 30 to 89 mL/minute or eGFR 30 to 89 mL/minute/1.73 m<sup>2</sup>:

No dosage adjustment necessary.

CrCl 15 to 29 mL/minute or eGFR 15 to 29 mL/minute/1.73 m<sup>2</sup>:

Do not exceed 25 mg once daily.

CrCl < 15 mL/minute or eGFR < 15 mL/minute/1.73 m<sup>2</sup>:

Not recommended (has not been studied).

Hemodialysis: Not recommended (has not been studied).

**Dosing with concomitant therapy:** CYP2D6 substrates:

- Appropriate monitoring and possible dose adjustment of the CYP2D6 substrate (especially those with a narrow therapeutic index) may be necessary.
- The Canadian labeling specifically recommends limiting mirabegron to 25 mg once daily in patients receiving concomitant CYP2D6 substrates with a narrow therapeutic index (eg, flecainide, propafenone, thioridazine).

不良反應： 噁心、頭痛、高血壓、腹瀉、便秘、頭暈、心博過速。

注意事項：

1. 每天一顆，可隨餐或空腹服用。應整粒吞服，不可嚼碎、切割或壓碎。
2. 可能升高血壓，建議定期量血壓，不建議用於嚴重且未控制的高血壓病患。
3. 膀胱出口阻塞和正在使用抗蕈毒鹼（antimuscarinic）藥物治療膀胱過動症患者可能會發生尿滯留，須謹慎使用。
4. 重度腎功能不全（eGFR 15-29 mL/min/1.73m<sup>2</sup>）及中度肝功能不全的患者，不可超過 25 mg。
5. 不建議使用於末期腎病及重度肝功能不全的患者。

交互作用：

1. Mirabegron 是中度的 CYP2D6 抑制劑。
2. Betmiga 與 thioridazine、flecainide 和 propafenone 併用時，可能需要適當的監測和劑量調整。

懷 孕 期： 懷孕期間僅在患者的潛在效益勝 過對患者和胎兒的危險性時，才可使用 Betmiga。

授 乳 期： 尚未知 Betmiga 是否排泄至人類乳汁中。未進行研究評估 Betmiga 對人類乳汁生成、存在於人乳中，或其對乳兒的影響。因預測 Betmiga 會排泄至人乳

中，又因對乳兒有嚴重不良反應的可能性，故應考量藥物對母親影響的重要性，決定是否停止授乳或停用藥物。

給付規定： 全民健保給付規定：

- 1、限符合下列診斷標準條件之一者：(1)頻尿：每天（24 小時）排尿次數超過八次，並有詳實病歷紀錄。(2)急尿：病患自述經常有一種很突然、很強烈想解尿的感覺。(3)急迫性尿失禁：對於尿急的感覺無法控制，並於 24 小時內至少也有一次漏尿之情形。
- 2、不宜使用本類藥品者：(1)小兒夜尿。(2)單純性應力性尿失禁。(3)膀胱逼尿肌無反射（detrusor areflexia）或膀胱不收縮所引起之排尿困難或尿失禁之症狀。
- 3、Solifenacin succinate（如 Vesicare）及 mirabegron（如 Betmiga）藥品每天限使用 1 錠。