



ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΕΜΙΝΑΡΙΑ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑΣ 2020

Και τώρα τι κάνουμε;

Απαντήσεις σε καθημερινά κλινικά διλήμματα

11-13 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

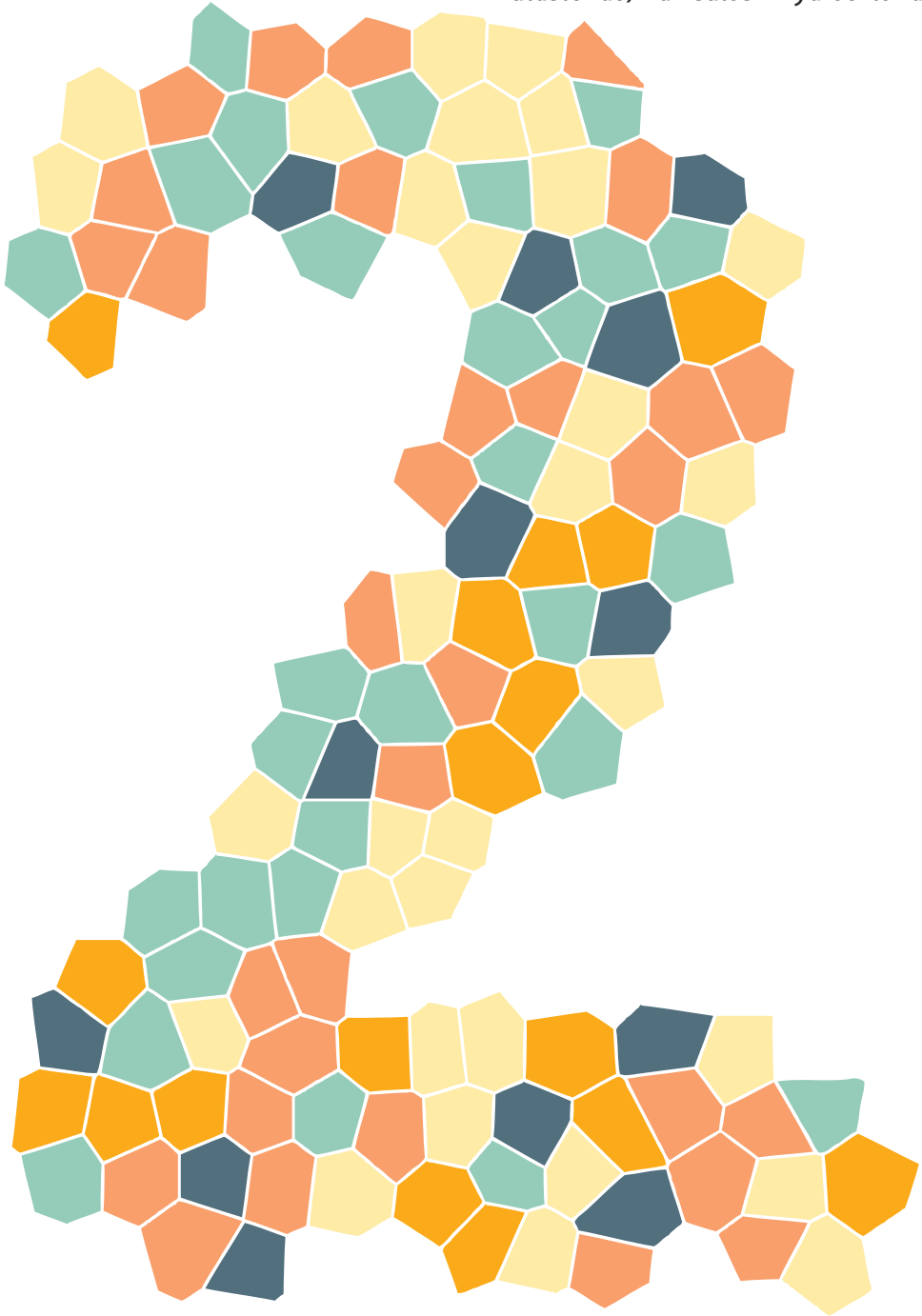
ΠΟΡΤΟ ΧΕΛΙ

Ξενοδοχεία AKS PORTO HELI
& AKS HINITSA BAY



DYOSTER[®]

Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride



Για ανταγωνιστικές πληροφορίες επικοινωνήστε στα τηλέφωνα της εταιρείας

ADV/DYO/02/09-2020

RAFARM A.E.B.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό, Αθήνα

Τηλ.: 211 176 1000 • Fax: 210 677 6552 • e-mail: info@rafarm.gr • www.rafarm.gr



Παρασκευή 11 Σεπτεμβρίου 2020

- 10:30-12:30 **WORKSHOP ΣΕ ΜΟΝΤΕΛΑ: Ο ΔΥΣΚΟΛΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΣ**
Διδάσκοντες: *Ε. Ασουχίδου, Α. Καρατζάς, Μ. Σαμαρίνας*
- Ανατομία ουρήθρας, Ε. Ασουχίδου*
- Χρειαζόμαστε αντιβιοτικά; Μ. Σαμαρίνας*
- Τύποι καθετήρων Α. Καρατζάς*
- Πρακτική εξάσκηση σε μοντέλα - Tips and Tricks*
- 12:30-15:00 **WORKSHOP ΣΕ ΜΟΝΤΕΛΑ: ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΣΤΥΤΙΚΗΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ: ΕΝΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΡΟΥΣΤΙΚΑ ΚΥΜΑΤΑ**
Διδάσκοντες: *Ε. Ασουχίδου, Κ. Μακαρούνης, Α. Πασκαλίδης, Κ. Ρόκκας*
- Ανατομία του πέους Ε. Ασουχίδου*
- Ενέσιμα σκευάσματα για Στυτική Δυσλειτουργία Κ. Μακαρούνης*
- Επιπλοκές ενέσεων Α. Πασκαλίδης*
- Κρουστικά Κύματα Κ. Ρόκκας*
- Practice in Models - Tips and Tricks*
- 15:00-17:00 **ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ**
- 17:00-17:30 **ΚΑΛΩΣΟΡΙΣΜΑ – ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ COVID-19**
Σ. Γκράβας – Ι. Γκιάλας
- 17:30-19:00 **ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΤΑΤΗ**
Προεδρείο: *Γ. Μουτζούρης, Η. Μητσογιάννης*
- 17:30-17:45 **Ποια η θέση της πολυπαραμετρικής MRI στη διάγνωση του καρκίνου του προστάτη; Κ. Σκριάπας**
- 17:45-18:00 **MRI fusion βιοψία: Πότε, πως για ποιον ασθενή Α. Καρατζάς**
- 18:00-18:15 **Ευνουχοάντοχος μη μεταστατικός καρκίνος του προστάτη: Ποια είναι η σωστή θεραπευτική προσέγγιση; Π. Σουντουλίδης**
- 18:15-18:30 **Ευνουχοάντοχος μεταστατικός καρκίνος του προστάτη: Ποια είναι η σωστή θεραπευτική προσέγγιση; Θ. Καλογερόπουλος**
- 18:30-19:00 **Συζήτηση**

19:00 - 21:30 **ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ ΡΙΖΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΚΤΟΜΗΣ**

Προεδρείο: *Κ. Στραβοδήμος, Π. Σιδηρόπουλος*

I) ΑΚΡΑΤΕΙΑ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΡΙΖΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΤΕΚΤΟΜΗ: ΤΙ ΚΑΝΟΥΜΕ;

19:00-19:15 Πως τη διερευνούμε και πότε επεμβαίνουμε, *Α. Οικονόμου*

19:15-19:30 Υπάρχει συντηρητική θεραπεία; *Μ. Σαμαρίνας*

19:30-19:45 Ταινία για ανδρική ακράτεια, *Γ. Κουσουράς*

19:45-20:00 Τεχνητός Σφιγκτήρας, *Ι. Αδαμάκης*

II) ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΗ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΡΙΖΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΤΕΚΤΟΜΗ: ΤΙ ΚΑΝΟΥΜΕ;

20:00-20:15 Μπορούμε να την προλάβουμε; *Α. Πασκαλίδης*

20:15-20:30 Μη χειρουργική αντιμετώπιση, *Β. Πρωτογέρου*

20:30-20:45 Χειρουργική αντιμετώπιση, *Κ. Ρόκκας*

20:45-21:30 Συζήτηση

Σάββατο 12 Σεπτεμβρίου 2020

09:00-10:45 **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ: ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ**

Προεδρείο: *Α. Αθανασόπουλος, Ι. Γκιάλας*

09:00-09:15 Φάρμακα για αντιμετώπιση ανδρικών LUTS, *Κ. Γιαννίτσας*

09:15-09:30 Φάρμακα για αντιμετώπιση OAB, *Η. Μητσογιάννης*

09:30-09:45 Φάρμακα για αντιμετώπιση καρκίνου του προστάτη, *Α. Γρηγοράκης*

09:45-10:00 Ενδοκυστικές εγχύσεις BCG, *Π. Νικολόπουλος*

10:00-10:15 Αντιπηκτικά-αντισταθμιστικά και χειρουργείο: Τι κάνουμε; *Σ. Γκράβας*

10:15-10:45 Συζήτηση

10:45-12:00 **ΠΩΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΖΟΥΜΕ ΤΑ ΣΥΡΙΓΓΙΑ: ΦΩΝΑΞΤΕ ΤΟΝ ΟΥΡΟΛΟΓΟ**

Προεδρείο: *Κ. Στραβοδήμος, Α. Γρηγοράκης,*

10:45-11:00 **Κυστεοκολπικά συρίγγια, Θ. Μανούσικας**

11:00-11:15 **Ουρητηροκολπικά συρίγγια, Γ. Κουσουρνάς**

11:15-11:30 **Ουρηθροκολπικά συρίγγια, Ι. Αδαμάκης**

11:30-12:00 **Συζήτηση - Αποφυγή επιπλοκών – Επανεπέμβαση**

12:00-12:45 **ΤΙ ΚΑΝΟΥΜΕ ΜΕ ΤΗΝ ΟΑΒ & LUTS;**



5 χρόνια β3 διεγέρτης - BELIEVE it, Η. Μητσογιάννης

Προσδοκίες των ασθενών με LUTS-BPH- EUROPA, Κ. Σκριάπας

12:45-13:30 **ΝΕΟΤΕΡΑ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΟΦΕΛΟΥΣ & ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΤΗΣ ΥΠΕΡΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΥΣΤΗΣ**



Pierre Fabre

Προεδρείο: Χ. Κωνσταντινίδης
Ομιλητής: Α. Παπατσώρης

13:30-14:15 **ΟΙ ΕΠΟΧΕΣ ΑΛΛΑΖΟΥΝ... ΕΜΕΙΣ ΘΑ ΠΑΡΑΜΕΙΝΟΥΜΕ ΣΤΑΣΙΜΟΙ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ LUTS?**



BIANEE
ΒΙΟΦΑΡΜΑΚΑ - ΦΑΡΜΑΚΑ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ LUTS

Προεδρείο: Σ. Γκράβας
Ομιλητής: Α. Δελλής

14:15-14:30 **ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ**

14:30-16:00 **WORKSHOP ΣΕ ΜΟΝΤΕΛΑ: Ο ΔΥΣΚΟΛΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΣ**

Διδάσκοντες: Ε. Ασουχίδου, Α. Καρατζάς, Μ. Σαμαρίνας

Ανατομία ουρήθρας, Ε. Ασουχίδου

Χρειαζόμαστε αντιβιοτικά; Μ. Σαμαρίνας

Τύποι καθετήρων, Α. Καρατζάς

Πρακτική εξάσκηση σε μοντέλα - Tips and Tricks

16:00-17:30 **ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΟ ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ**

17:30-19:00 **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΑ ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ**

Προεδρείο: Α. Παπατσώρης, Κ. Σκριάπας

17:30-17:45 **Ουρητηροσκοπική λιθοτριψία: Αντιμετώπιση διεγχειρητικών προβλημάτων, Α. Αναστασιάδης**

17:45-18:00 **Διαδερμική νεφρολιθοτριψία: Αντιμετώπιση διεγχειρητικών προβλημάτων, Σ. Γιαννακόπουλος**

- 18:00-18:15 Το αποιτανωμένο pig-tail, *A. Δελλής*
- 18:15-18:30 Πως αντιμετωπίζουμε τα μετα TURP επιμένοντα LUTS, *M. Καραβιτάκης*
- 18:30-19:00 Συζήτηση
- 19:00-19:30 **ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ**
- 19:30-21:30 **ΕΦΙΑΛΤΕΣ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ: ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΕΠΙΠΛΕΓΜΕΝΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ**
Παρουσίαση: *Σ. Γκράβας, Π. Σουντουλίδης*
Αντιμετώπιση: *A. Αναστασιάδης, A. Δελλής, M. Καραβιτάκης, A. Παπατσώρης*
Συμμετοχή ακροατηρίου

Κυριακή 13 Σεπτεμβρίου 2020

- 09:00-11:40 **ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΟ ΙΑΤΡΕΙΟ**
Προεδρείο: *Π. Σουντουλίδης, A. Καρατζάς*
- 09:00-09:20 Ουροδυναμικός έλεγχος LUTS/ΚΥΠ: Σε ποιους ασθενείς; Βοήθεια από τη μελέτη UPSTREAM, *Χ. Κωνσταντινίδης*
- 09:20-09:40 Νυκτουρία: Τι κρύβει; *Σ. Γκράβας*
- 09:40-10:00 Μεταβολικός έλεγχος και πρόληψη υποτροπών λιθίασης: Σε ποιους ασθενείς και πως; *Σ. Γιαννακόπουλος*
- 10:00-10:20 Κυστίτιδα: Θεραπεία και πρόληψη υποτροπών *I. Τσίμαρης*
- 10:20-10:40 Μικροσκοπική αιματουρία: Ποιους ελέγχουμε και πως; *Π. Σιδηρόπουλος*
- 10:40-11:00 Νόσος Peyronie: Τι μπορώ να κάνω στο ιατρείο; *K. Μακαρούνης*
- 11:00-11:20 Στυτική δυσλειτουργία: Τι μπορώ να κάνω στο ιατρείο; *K. Γιαννίτσας*
- 11:20-11:40 Τι χρειάζεται ένα σύγχρονο Ουρολογικό ιατρείο; Προκλήσεις και Μέλλον, *A. Ζαχαρίου*
- 11:40-12:00 **ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ**
- 12:00-14:00 **WORKSHOP ΣΕ ΜΟΝΤΕΛΑ: ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΣΤΥΤΙΚΗΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΕΝΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΡΟΥΣΤΙΚΑ ΚΥΜΑΤΑ**
Διδάσκοντες: *E. Ασουχίδου, K. Μακαρούνης, A. Πασκαλίδης, K. Ρόκκας*

Ανατομία του πέους, **E. Ασουχίδου**

Ενέσιμα σκευάσματα για Στυτική Δυσλειτουργία, **K. Μακαρούνης**

Επιπλοκές ενέσεων, **A. Πασκαλίδης**

Κρουστικά κύματα, **K. Ρόκκας**

Practice in Models - Tips and Tricks

14:00-14:30 **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΗΞΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ**

ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΙ ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Αδαμάκης Ιωάννης, Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας, ΕΚΠΑ, Αθήνα
Αναστασιάδης Αναστάσιος, Ουρολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος, Α΄ Πανεπιστημιακής Ουρολογικής Κλινικής, Θεσσαλονίκη

Ασουχίδου Ειρήνη, Αναισθησιολόγος, Επίκουρος Καθηγήτρια Ανατομίας, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

Αθανασόπουλος Αναστάσιος, Καθηγητής Ουρολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών

Γιαννακόπουλος Στυλιανός, Καθηγητής Ουρολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης

Γιάλας Ιωάννης, Χειρουργός - Ουρολόγος MD, PhD, FEBU, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής ΑΟΝΑ «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ», Πρόεδρος Ελληνικής Ουρολογικής Εταιρείας

Γιαννίτσας Κωνσταντίνος, Αναπληρωτής καθηγητής Ουρολογίας-Λειτουργικής Ουρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

Γκράβας Σταύρος Καθηγητής Ουρολογίας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Γρηγοράκης Αλκιβιάδης, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Ευαγγελισμός», Αθήνα

Δελλής Αθανάσιος, Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας, ΕΚΠΑ, Αθήνα

Ζαχαρίου Αθανάσιος, Ουρολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος, Ουρολογική Κλινική Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Καλογερόπουλος Θεόδωρος, Επιμελητής Α΄, Ουρολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Άγιος Σάββας», Αθήνα

Καρατζάς Αναστάσιος, Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Καραβιτάκης Μάρκος, MD, MSc, PhD, FEBU, As. Member EAU Guidelines Office, Ακ. Υπότροφος Ουρολογικής Κλινικής Πανεπιστημίου Κρήτης

Κωνσταντίνιδης Χαράλαμπος, MD, FEBU, FECSM, Ουρολόγος - Διευθυντής ΕΣΥ, Εθνικό Κέντρο Αποκατάστασης, Ίλιον, Αθήνα

Κουσουρνάς Γεώργιος, Χειρουργός Ουρολόγος-Ανδρολόγος, Αθήνα/Ρόδος

Μακαρούνης Κωνσταντίνος, MD, FEBU, FECSM, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Θεραπευτηρίου Αθηνών

Μανούσας Θεόδωρος, Χειρουργός Ουρολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Γ΄ Ουρολογικής Κλινικής Νοσοκομείου «Ερρίκος Ντυνάν»

Μητσογιάννης Ηρακλής, Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας ΕΚΠΑ, Σισμανόγλειο Νοσοκομείο Αθηνών

Μουτζούρης Γεώργιος, MD, PhD, Συντονιστής Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Νοσηλευτικής Μονάδας Άργους, Γενικού Νοσοκομείου Αργολίδας

Νικολόπουλος Παναγιώτης, Χειρουργός Ουρολόγος FEBU, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής 417 ΝΙΜΤΣ, Αθήνα

Οικονόμου Αθανάσιος, Ουρολόγος, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

Παπατσώρης Αθανάσιος, Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας, ΕΚΠΑ, Σισμανόγλειο Νοσοκομείο Αθηνών

Πασκαλίδης Αριστοτέλης, Ουρολόγος, Αθήνα

Πρωτογέρου Βασίλειος, Αναπληρωτής Καθηγητής, ΕΚΠΑ, Αθήνα

Ρόκκας Κωνσταντίνος, Ουρολόγος, Αθήνα

Σαμαρίνας Μιχαήλ, Επιμελητής Β΄, Ουρολογικής Κλινικής Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας, Υπεύθυνος Εργαστηρίου Νευρο-ουρολογίας και Ουροδυναμικής

Σιδηρόπουλος Παρασκευάς, Διευθυντής Β΄ Ουρολογικής Κλινικής, Νοσοκομείου «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα

Σκριάπας Κωνσταντίνος, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Σουντουλίδης Πέτρος, Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

Στραβοδής Κωνσταντίνος, Καθηγητής Ουρολογίας, ΕΚΠΑ, Αθήνα

Συμβουλάκης Εμμανουήλ, Επίκουρος Καθηγητής Γενικής Ιατρικής, Πανεπιστημίου Ηρακλείου Κρήτης

Συμεωνίδης Αθανάσιος, Διευθυντής ΕΣΥ, ΚΥ Μηχανιώνας

Τσίμαρης Ιωάννης, Ουρολόγος, Γενικό Νοσοκομείο «Γ. Χατζηκώστα», Ιωάννινα

Tadalafil Ariti
Ταδαλαφίλη 5mg



Tadalafil Ariti
Ταδαλαφίλη 10mg



Tadalafil Ariti
Ταδαλαφίλη 20mg



Solicin® 5 mg
Ηλεκτρική σολιφενασίνη



Solicin® 10 mg
Ηλεκτρική σολιφενασίνη



Lutrak® 50mg
Bicalutamide



Tamsulosin Ariti
0,4 mg Υδρογλωρική Ταμσουλοζίνη



Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



ARITI A.E. ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές
Τηλ.: 210 8002650 - Fax: 210 6207503
www.ariti.gr - info@ariti.gr

ariti® *Σίγλα στον άνδρωτο*

Titan®



The Titan Touch is designed for ease of patient training, easier product deflation and a quicker return to a flaccid state.

- **Easy identification:** Easy to locate inflation and deflation pads in the scrotum to help patients confidently operate the device
- **Streamlined training:** The Titan Touch is easy to inflate and deflate. The simplicity of the system may streamline training and decrease repeat visits from patients
- **Improved efficiency:** Decreasing training time and repeat patient visits may improve office efficiency
- **Simple design:** The smallest diameter pump in the Titan family of products designed for ease of use with the patient in mind



 **Coloplast**


MAVROGENIS

An. Mavrogenis S.A.- Exclusive Distributor of Coloplast A/S
1[^] Gionas St. - P.C. 144 51 - Metamorfosis, Attica, tel.: 210 2020232 - www.coloplast.gr

Περισσότεροι ασθενείς με ΟΑΒ παραμένουν στη θεραπεία με BETMIGA™ σε σχέση με τα αντιμουσκαρινικά¹

H17n βόλτα με ποδήλατο από την ημέρα που ξεκίνησε τη θεραπεία με BETMIGA

BETMIGA 10/2019

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφερέτε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑΒ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ».

1. Chapple C, et al., EURURO-7231, 2017



Treatment they can keep taking is Treatment that can keep working

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Betmiga 25 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, Betmiga 50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Betmiga 25 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg mirabegron. Betmiga 50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg mirabegron. **Κατάλογος εκδόσεων:** Πυρήνας δισκίου: Πολυαιθυλονολικώδη 8000 και 2.000.000, υδροπροπυλοκυτταρίνη, βουτυλιωμένο υδροξυτυλοκυτταρίνη, μονοήλεκτροστατικό, Επισκόπηση δισκίου: Betmiga 25 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Υδρομελλόζη 2910,6 mg, πολυαιθυλονολικώδη 8000, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172). Betmiga 50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Υδρομελλόζη 2910,6 mg, πολυαιθυλονολικώδη 8000, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172). **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, Betmiga 25 mg δισκία ΟΒΔ, κορμ δισκίο, χαραγμένο με το λογότυπο της εταιρείας και τον κωδικό "325" στην ίδια πλευρά. Betmiga 50 mg δισκία: ΟΒΔ, κίτρινο δισκίο, χαραγμένο με το λογότυπο της εταιρείας και τον κωδικό "355" στην ίδια πλευρά. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Συμπτωματική θεραπεία της επιτακτικότητας, συχνουρίας και ή επιτακτικού τύπου ακράτσιας, όπως αυτή μπορεί να παρουσιαστεί σε ενήλικες ασθενείς με σύνδρομο υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης (Overactive Bladder Syndrome, ΟΑΒ). **4.2 Αντενδείξεις:** Υπεριασθμία στη δραστηρία ουσία ή σε κάποιο από τα όδογα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. - Σοβαρή μη ελεγχόμενη υπέρταση που ορίζεται ως συστολική αρτηριακή πίεση ≥ 180 mmHg και/ή διαστολική αρτηριακή πίεση ≥ 110 mmHg. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Νεφρική διατετατικότητα:** Το Betmiga δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου (GFR < 15 ml/min/1,73 m² ή ασθενείς που χρειάζονται αιμοδιύλιση) και συνεπώς δε συστάται για χρήση σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή νεφρική διατετατικότητα (GFR 15 έως 29 ml/min/1,73 m²). Με βάση μια φαρμακοκινητική μελέτη, συστάται μείωση της δόσης στα 25 mg σε αυτόν τον πληθυσμό. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν συστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διατετατικότητα (GFR15 έως 29 ml/min/1,73 m²) που λαμβάνουν σύγχρονους ισχυρούς αναστολείς του CYP3A. **Ηπατική διατετατικότητα:** Το Betmiga δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική διατετατικότητα (Child-Pugh Κατηγορία Γ) και συνεπώς δε συστάται για χρήση σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν συστάται για χρήση σε ασθενείς με μέτρια ηπατική διατετατικότητα (Child-Pugh Β) οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα ισχυρούς αναστολείς του CYP3A. **Υπέρταση:** Το mirabegron μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση. Η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης συστάται να γίνεται στην αρχή και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με mirabegron, ιδιαίτερα σε υπερτασικούς ασθενείς. Τα δεδομένα είναι περιορισμένα σε ασθενείς με υπέρταση σταδίου 2 (συστολική αρτηριακή πίεση ≥ 160 mmHg ή διαστολική αρτηριακή πίεση ≥ 100 mmHg). **Ασθενείς με συγγενή ή επίκτητη παράταση του διαστήματος QT:** Το Betmiga, στις θεραπευτικές δόσεις, δεν έχει αποδείξει κλινικά σημαντική παράταση του διαστήματος QT σε κλινικές μελέτες. Ωστόσο, δεδομένα ότι ασθενείς με γνωστό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT ή ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT δεν συμπεριλήφθηκαν σε αυτές τις μελέτες, οι επιδράσεις του mirabegron σε αυτούς τους ασθενείς δεν είναι γνωστές. Προσοχή πρέπει να επιδεικνύεται κατά τη χορήγηση του mirabegron σε αυτούς τους ασθενείς. **Ασθενείς με υποκαπτική απόφραξη και ασθενείς που λαμβάνουν αντιμυοσκαρινικά φαρμακευτικά προϊόντα για ΟΑΒ:** Επίσημα ονόματα σε ασθενείς με υποκαπτική απόφραξη (Bladder Outlet Obstruction-BOO) και σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιμυοσκαρινικά φαρμακευτικά προϊόντα για την θεραπεία της ΟΑΒ έχει αναφερθεί μετά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά σε ασθενείς που λαμβάνουν mirabegron. Μια ελεγχόμενη μελέτη κλινικής ασφαλείας σε ασθενείς με BOO δεν κατέδειξε αυξημένη επιβλαβή του mirabegron σε ασθενείς υπό θεραπεία με BOO. Ωστόσο, το Betmiga θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με κλινικά σημαντική BOO. Το Betmiga θα πρέπει επίσης να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιμυοσκαρινικά φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία της ΟΑΒ. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας: Η ασφάλεια του Betmiga αξιολογήθηκε σε 8.433 ασθενείς με ΟΑΒ, εκ των οποίων οι 5.648 έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του mirabegron στη φάση 2/3 του κλινικού προγράμματος, και 622 ασθενείς έλαβαν Betmiga για τουλάχιστον 1 χρόνο (365 ημέρες). Σε τρεις διάρκειες 12 εβδομάδων, φάση 3, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, το 88% των ασθενών ολοκλήρωσαν τη θεραπεία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, και το 4% των ασθενών διακόπησαν τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτρια σοβαρότητας. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς υπό θεραπεία με Betmiga 50 mg κατά τη διάρκεια των τριών, διάρκειας 12 εβδομάδων, φάσης 3, διπλά τυφλών, ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελέτων είναι ταχυκαρδία και ουρολοιμώξεις. Η συχνότητα της ταχυκαρδίας ήταν 1,2% σε ασθενείς που λάμβαναν Betmiga 50 mg. Η ταχυκαρδία οδήγησε σε διακοπή στο 0,1% των ασθενών που λάμβαναν Betmiga 50 mg. Η συχνότητα των ουρολοιμώξεων ήταν 2,9% σε ασθενείς που λάμβαναν Betmiga 50 mg. Οι ουρολοιμώξεις δεν οδήγησαν σε διακοπή κανέναν από τους ασθενείς που έλαβαν Betmiga 50 mg. Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνεται κολική μαρμαρομήνη (0,2%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της 1^{ης} έτους (μακροχρόνια) ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο (μικροκονικιών ανταγωνιστή) μελέτης ήταν παρόμοια σε τύπο και σοβαρότητα με εκείνες που παρατηρήθηκαν στις τρεις, διάρκειας 12-εβδομάδων, φάσης 3, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες. **Συμπτωτικός πόνος ανεπιθύμητων ενεργειών:** Ο παρόμοιος πόνος απεικονίζεται τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το mirabegron στις τρεις διάρκειες 12 εβδομάδων, φάσης 3, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως < 1/10), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως < 1/100), σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως < 1/1000), πολύ σπάνιες (< 1/10000) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Ενώς κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

MedDRA Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ Σπάνιες	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμωξίες και παρασιτώσεις	Ουρολοιμώξη	Λοιμώξη του κόλπου Κυστίτιδα			
Ψυχιατρικές διαταραχές					Αιμίνια*, Συμπτωτική κατάσταση*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία*, Ζάλη*				
Ορθολογικές διαταραχές			Οίδημα βλεφαρώδης		
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία	Αίσθημα παλμών, Κολπική μαρμαρομήνη			
Αγγειακές διαταραχές				Υπέρταση κρίση*	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία*, Δυσκοιλιότητα*, Διάρροια*	Δυσπεψία, Γαστρίτιδα	Οίδημα χείλους		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνίδωση, Εξάνθημα, Εξάνθημα κηλιδωδες, Εξάνθημα βλαχιδωδες, Κηρίσματα	Λευκοκυτταροκυτταρική απειρία, Πορφύρα, Αιμοσυσσία*		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Οίδημα άρθρωσης			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Επίθεση ούρων*		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του μαστού					Αιδοσκόπικη κίτρινη*
Παράλοιανες εξετάσεις		Αυξημένη αρτηριακή πίεση αυξημένη GGT, αυξημένη AST, αυξημένη ALT			

*Παρατηρήθηκαν από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδούς κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επίτρεπεται η ανεπιθύμητη παρακολούθηση της σχέσης οφελος-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογώνι 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585. Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κίπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649. Ιστοτόπος: <http://www.moh.gov.cy/cyphs>. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΣ:** Pharma Europe BV, Sylvisweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία. **8. ΑΡΘΡΟΜΟΣΙΟ/Ι ΔΕΔΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/112/09/001 - 018. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Δεκεμβρίου 2012. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18 Σεπτεμβρίου 2017. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΗΜΑΤΟΣ:** 2 Απριλίου 2019. Αποθετήριο πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΛΛΟΓΗ** Λιανική τιμή Betmiga 25mg, Ελλάδα: €42,36 / Λιανική τιμή Betmiga 50mg, Ελλάδα: €38,30. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΓΤΠ Betmiga που διατίθεται από τον ΚΑΚ.



Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E. Αγρολάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998. www.astellas.gr