Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Betmiga 25 mg Retardtabletten
Betmiga 50 mg Retardtabletten
Mirabegron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Betmiga und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betmiga beachten?
3. Wie ist Betmiga einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betmiga aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betmiga und wofür wird es angewendet?

Betmiga enthält den Wirkstoff Mirabegron. Dieser Wirkstoff entspannt die Harnblasenmuskulatur (so genannter Beta-3-Adrenozeptoragonist), verringert dadurch die Aktivität einer überaktiven Blase und bessert die damit verbundenen Symptome.

Betmiga wird angewendet zur Behandlung der Symptome einer überaktiven Blase bei Erwachsenen. Dazu gehören:
- plötzlicher Harndrang; auch imperativer Harndrang genannt: der Zwang, die Blase sofort zu entleeren
- häufigerer Harndrang als gewöhnlich; auch häufigere Miktionsfrequenz (Blasenentleerungen) genannt
- fehlende Kontrolle über die Blasenentleerung; auch Harn-(Drang)-Inkontinenz genannt

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betmiga beachten?

Betmiga darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mirabegron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen sehr hohen und nicht ausreichend eingestellten Blutdruck haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betmiga einnehmen:
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase zu entleeren, oder wenn Sie einen schwachen Harnstrahl haben oder wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der überaktiven Blase wie anticholinerge Arzneimittel einnehmen.
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis verringern, oder er wird Ihnen sagen, Betmiga nicht einzunehmen, besonders, wenn Sie weitere Arzneimittel wie Itraconazol, Ketoconazol (Pilzinfektionen), Ritonavir (HIV/AIDS) oder

Clarithromycin (bakterielle Infektionen) einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt über andere Arzneimittel, die Sie einnehmen.

- wenn Ihr Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der Herzaktivität) eine Anomalie zeigt, die QT-Verlängerung genannt wird, oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie eine QT-Verlängerung verursachen, wie beispielsweise:
    - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Chinidin, Sotalol, Procainamid, Ibutilid, Flecainid, Dofetilid und Amiodaron;
    - Arzneimittel, die bei allergischer Rhinitis angewendet werden;
    - Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika) wie Thioridazin, Mesoridazin, Haloperidol und Chlorpromazin;
    - Arzneimittel gegen Infektionen wie Pentamidin, Moxifloxacin, Erythromycin und Clarithromycin.

Mirabegron kann dazu beitragen, dass Ihr Blutdruck ansteigt oder dass sich Ihr Blutdruck verschlechtert, falls Sie in der Vergangenheit zu hohen Blutdruck hatten. Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt Ihren Blutdruck während der Behandlung mit Mirabegron regelmäßig kontrolliert.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren gegeben werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Betmiga in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

Einnahme von Betmiga zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen.

Betmiga kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und umgekehrt können andere Arzneimittel die Wirkung von Betmiga beeinflussen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Thioridazin (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen), Propafenon oder Flecainid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Imipramin oder Desipramin (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen. Bei diesen speziellen Arzneimitteln muss Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis anpassen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Digoxin einnehmen (ein Arzneimittel gegen Herzleistungsschwäche oder Herzrhythmusstörungen). Ihr Arzt überwacht den Blutspiegel dieses Arzneimittels. Wenn der Blutspiegel nicht im gewünschten Bereich liegt, wird Ihr Arzt möglicherweise die Digoxin-Dosis anpassen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Dabigatran-Etexilat einnehmen (ein Arzneimittel, das bei erwachsenen Patienten mit Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) und zusätzlichen Risikofaktoren angewendet wird, um das Risiko, durch die Bildung von Blutgerinnseln eine Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper zu erleiden, zu verringern). Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis dieses Arzneimittels anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Betmiga nicht einnehmen.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es ist davon auszugehen, dass dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt. Sie müssen gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie Betmiga einnehmen sollten oder ob Sie stillen sollten. Tun Sie nicht beides.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise darauf, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Betmiga einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt die Einnahme einer 50-mg-Tablette einmal täglich. Wenn Sie eine Einschränkung der Nieren- oder der Leberfunktion haben, muss Ihr Arzt Ihre Dosis gegebenenfalls auf eine 25-mg-Tablette, einmal täglich einzunehmen, verringern. Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit Flüssigkeit ein. Zerstoßen oder kauen Sie die Tabletten nicht. Sie können Betmiga mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Betmiga eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus in Verbindung und fragen Sie um Rat, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anders versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat.

Mögliche Beschwerden nach einer Überdosierung können starkes Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag oder erhöhter Blutdruck sein.

Wenn Sie die Einnahme von Betmiga vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittel vergessen haben, nehmen Sie die ausgelassene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Beträgt der Zeitraum bis zur nächsten planmäßigen Einnahme jedoch weniger als 6 Stunden, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie das Arzneimittel dann zu den üblichen Zeiten wieder ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie mehrere Einnahmen ausgelassen haben, informieren Sie Ihren Arzt und befolgen Sie seinen Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Betmiga abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit Betmiga nicht vorzeitig ab, wenn Sie nicht sofort eine Wirkung feststellen. Möglicherweise benötigt Ihre Harnblase etwas Zeit, sich anzupassen. Sie sollten die Tabletten weiter einnehmen. Beenden Sie die Einnahme auch dann nicht, wenn sich Ihre Blasenbeschwerden bessern. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann dies dazu führen, dass die Symptome Ihrer überaktiven Blase wieder auftreten.

Beenden Sie die Einnahme von Betmiga nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, da die Symptome Ihrer überaktiven Blase wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist ein unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern). Dabei handelt es sich um eine nur gelegentlich auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Wenn diese Nebenwirkung auftritt, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich dringend mit einem Arzt in Verbindung setzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kopfschmerzen bekommen, insbesondere plötzlich auftretende, Migräne-artige (pochende) Kopfschmerzen. Diese können Anzeichen eines stark erhöhten Blutdrucks sein.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Harnwegsinfektion
- Übelkeit
- Verstopfung
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Schwindel

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Harnblaseninfektion (Zystitis)
- spürbares Herzklopfen (Palpitationen)
- Scheideninfektion
- Störungen des oberen Verdauungssystems (Dyspepsie)
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Gelenkschwellungen
- Juckreiz im Bereich von Vulva oder Scheide (vulvovaginaler Pruritus)
- erhöhter Blutdruck
- Anstieg der Leberwerte (GGT, AST und ALT)
- Juckreiz, Ausschlag oder Nesselausschlag (Urtikaria, Ausschlag, makulöser Ausschlag, papulöser Ausschlag, Pruritus)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwellung des Augenlids (Augenlidödem)
- Schwellung der Lippen (Lippenödem)
- Schwellung der tieferen Hautschichten, die durch Flüssigkeitsansammlungen hervorgerufen wird, die jeden Körperteil inklusive Gesicht, Zunge oder Rachen betreffen kann, und die zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann (Angioödem)
- kleine rote Flecken auf der Haut (Purpura)
- Entzündung kleiner Blutgefäße, vorwiegend im Bereich der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis)
- Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren (Harnverhalt)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- plötzlicher massiver Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schlaflosigkeit
- Verwirrtheit

Betmiga kann die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie nicht in der Lage sind, Ihre Blase vollständig zu entleeren, wenn Sie unter einer Blasenausgangsobstruktion (Verengung/Verlegung des Blasenausgangs) leiden oder wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der überaktiven Blase einnehmen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nicht in der Lage sind, Ihre Blase zu entleeren.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Betmiga aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betmiga enthält

- Der Wirkstoff ist: Mirabegron.
  Betmiga 25 mg Retardtabletten
  Jede Tablette enthält 25 mg Mirabegron.
  Betmiga 50 mg Retardtabletten
  Jede Tablette enthält 50 mg Mirabegron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Macrogole, Hyprolose, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
  Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172) (nur 25-mg-Tabletten).

Wie Betmiga aussieht und Inhalt der Packung

Betmiga 25 mg filmüberzogene Retardtabletten sind ovale, braune Filmtabletten, auf denen auf einer Seite das Firmenlogo und „325” eingeprägt ist.
Betmiga 50 mg filmüberzogene Retardtabletten sind ovale, gelbe Filmtabletten, auf denen auf einer Seite das Firmenlogo und „355” eingeprägt ist.

Betmiga ist in Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen in Umkartons mit 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 oder 200 Tabletten verfügbar.

Möglicherweise sind in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
NL-2333 BE Leiden
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Lietuva
Biocodex UAB
Tel.: +370 37 408 681

България
Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Česká republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Danmark
Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

Eesti
Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España
Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

France
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska
Astellas d.o.o
Tel: +385 1670 0102

Ireland
Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland
Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia
Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 (0)2 921381

Κύπρος
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Magyarország
Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

Malta
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: +30 210 8189900

Nederland
Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Norge
Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

Österreich
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

Polska
Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: +48 225451 111

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

România
S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija
Astellas Pharma d.o.o
Tel: +386 14011400

Slovenská republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland
Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Sverige
Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

Latvija
Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

United Kingdom (Northern Ireland)
Astellas Pharma Co., Limited
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018
International number: +353 (0)1 4671555

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in {MM/JJJJ}**.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.