Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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, bessert die damit verbundenen Symptome und verringert die neurogene Detrusorüberaktivität.

Betmiga wird angewendet:

- zur Behandlung der Symptome einer Erkrankung bei Erwachsenen, die überaktive Blase genannt wird.

Zu den Symptomen 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.

- zur Behandlung einer Erkrankung bei Kindern im Alter von 3 bis unter 18 Jahren, die neurogene Detrusorüberaktivität genannt wird.

Die neurogene Detrusorüberaktivität ist eine Erkrankung, bei der es zu unwillkürlichen Kontraktionen der Blase kommt. Diese Erkrankung kann bereits seit der Geburt bestehen oder durch eine Schädigung der Nerven, welche die Blase steuern, verursacht werden. Wenn die neurogene Detrusorüberaktivität nicht behandelt wird, kann dies zu einer Schädigung der Blase und/oder der Nieren führen. Betmiga wird verwendet, um die Urinmenge, die die Blase halten kann, zu steigern und den ungewollten Harnabgang zu verringern.

© Pharma.be

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 oder der neurogenen Detrusorüberaktivität 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.

Betmiga 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 diesem Arzneimittel regelmäßig kontrolliert.
Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren zur Behandlung einer überaktiven Blase gegeben werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Betmiga in dieser Patientengruppe nicht erwiesen ist.

Betmiga darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren zur Behandlung von neurogener Detrusorüberaktivität verwendet werden.

Einnahme von Betmiga zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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 Patienten mit Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) und zusätzlichen Risikofaktoren angewendet wird, um das Risiko zu verringern, dass es durch die Bildung von Blutgerinnseln zu einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper kommt). 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, dürfen 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.

Anwendung bei Erwachsenen mit überaktiver Blase

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 3 bis unter 18 Jahren) mit neurogener Detrusorüberaktivität
Nehmen Sie dieses Arzneimittel einmal täglich ein. Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit Flüssigkeit ein. Zerstoßen oder kauen Sie die Tabletten nicht. Betmiga muss zusammen mit Nahrung eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis von Ihnen/Ihrem Kind eingenommen werden muss. Ihr Arzt bestimmt die richtige Dosis für jeden Patienten/jede Patientin anhand seines/ihres Körpergewichts. Sie sollten die Anweisungen des Arztes sorgfältig befolgen.

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 anderes 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 Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die ausgelassene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Beträgt der Zeitraum bis zur nächsten planmäßigen Einnahme jedoch weniger als 12 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 oder Ihrer neurogenen Detrusorüberaktivität wieder auftreten.

Beenden Sie die Einnahme von Betmiga nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, da die Symptome Ihrer überaktiven Blase oder Ihrer neurogenen Detrusorüberaktivität 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:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektion
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Übelkeit
- Verstopfung
- Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Scheideninfektion
- Harnblaseninfektion (Zystitis)
- spürbares Herzklopfen (Palpitationen)

- Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern)
- Störungen des oberen Verdauungssystems (Dyspepsie)
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Juckreiz, Ausschlag oder Nesselausschlag (Urtikaria, Ausschlag, makulöser Ausschlag, papulöser Ausschlag, Pruritus)
- Gelenkschwellungen
- Juckreiz im Bereich von Vulva oder Scheide (vulvovaginaler Pruritus)
- erhöhter Blutdruck
- Anstieg der Leberwerte (GGT, AST und ALT)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Schwellung des Augenlids (Augenlidödem)
- Schwellung der Lippen (Lippenödem)
- Entzündung kleiner Blutgefäße, vorwiegend im Bereich der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis)
- kleine rote Flecken auf der Haut (Purpura)
- 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)
- Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren (Harnverhalt)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- plötzlicher massiver Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)

Nicht bekannt (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 nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

Hersteller
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Niederlande

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.