

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann BEYONTTRA haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

BEYONTTRA

Bayer (Schweiz) AG

Was ist BEYONTTRA und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

BEYONTTRA enthält den Wirkstoff Acoramidis (als Acoramidis-Hydrochlorid).

BEYONTTRA wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Kardiomyopathie (eine Erkrankung, die den Herzmuskel betrifft) angewendet, die sich als Folge einer Transthyretin-Amyloidose (ATTR-CM) entwickelt hat.

Bei Patienten mit Transthyretin-Amyloidose funktioniert ein Protein (Eiweissstoff) namens Transthyretin (TTR) nicht richtig, sodass es zerfällt und faserige Strukturen, sogenannte Amyloide, bildet. Wenn sich Amyloide im Herzen bilden, versteift sich der Herzmuskel, und das Herz kann nicht mehr normal arbeiten. BEYONTTRA stabilisiert TTR und kann so verhindern, dass es zerfällt und Amyloide bildet. Dies hilft Patienten, deren Herz von einer Transthyretin-Amyloidose mit Kardiomyopathie betroffen ist.

Wann darf BEYONTTRA nicht eingenommen werden?

BEYONTTRA darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Acoramidis, Acoramidis-Hydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe auch «Was ist in BEYONTTRA enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von BEYONTTRA Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BEYONTTRA einnehmen, insbesondere wenn Sie Leber- oder schwere Nierenprobleme haben. Wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben, ist die Anwendung von BEYONTTRA nicht empfohlen.

Zu Beginn der Behandlung kann es zu Veränderungen der Nierenwerte kommen. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass dies ihre Nierenfunktion beeinträchtigt.

BEYONTTRA hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

BEYONTTRA kann Ihre Schilddrüsenwerte verändern. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass dies Ihre Schilddrüsenfunktion beeinträchtigt.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf BEYONTTRA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Es liegen keine Daten zur Anwendung von BEYONTTRA bei Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder keine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, da die Einnahme von BEYONTTRA in diesem Fall nicht empfohlen ist.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, da die Einnahme von BEYONTTRA in diesem Fall nicht empfohlen ist.

Wie verwenden Sie BEYONTTRA?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Filmtabletten (712 mg), die zweimal täglich eingenommen werden. Die tägliche Gesamtdosis beträgt 1424 mg Acoramidis.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Art der Anwendung

BEYONTTRA ist zum Einnehmen bestimmt.

BEYONTTRA Tabletten sollen im Ganzen geschluckt werden. Sie können die Tabletten mit Wasser und unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine grössere Menge von BEYONTTRA eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie denken, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von BEYONTTRA vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tabletten einzunehmen, fahren Sie zum nächsten üblichen Zeitpunkt mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von BEYONTTRA abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von BEYONTTRA nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Wenn Sie die Einnahme von BEYONTTRA abbrechen, kann Ihre Krankheit fortschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

BEYONTTRA wird bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet. Die Anwendung und Sicherheit von BEYONTTRA bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann BEYONTTRA haben?

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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Durchfall



- Schmerzhafte Entzündung der Gelenke (Gicht)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

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

Lagerhinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in BEYONTTRA enthalten?

BEYONTTRA 356 mg Filmtabletten sind weisse, ovale Filmtabletten von ca. 15 mm × 7,5 mm und tragen den Aufdruck „BEYONTTRA“ in schwarzer Farbe auf einer Seite.

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält 356 mg Acoramidis als Acoramidishydrochlorid.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Siliciumdioxid-Hydrat (E 551), Magnesiumstearat (E 470b), Überzug: Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Propfocopolymer (E 1209), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Glycerolmonocaprylocaprat, Typ I (E 471), Poly(vinylalkohol) (E 1203), Drucktinte: schwarzes Eisenoxid (E 172), Propylenglycol (E 1520) und Hypromellose 2910 (E 464).

Zulassungsnummer

70089 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie BEYONTTRA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

BEYONTTRA 356 mg: Packungen zu 120 Tabletten.

Zulassungsinhaber

Bayer (Schweiz) AG, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

