

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.

BETMIGA™

Was ist BETMIGA und wann wird es angewendet?

BETMIGA, ein sogenannter Beta-3-Adrenozeptoragonist, ist ein Arzneimittel, das die Aktivität einer überaktiven Harnblase reduziert und die damit einhergehenden Symptome behandelt.

Zu diesen Symptomen zählen beispielsweise:

- eine häufigere Blasenentleerung als normal
- das plötzliche Bedürfnis, die Blase zu entleeren (sog. Harndrang)
- eine fehlende Kontrolle bei der Blasenentleerung (sog. Dranginkontinenz)

BETMIGA erhalten Sie auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Wann darf BETMIGA nicht eingenommen werden?

BETMIGA darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Mirabegron oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates sind.

Wann ist bei der Einnahme von BETMIGA Vorsicht geboten?

Vorsicht ist geboten

- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- wenn Sie einen zu hohen Blutdruck haben
- wenn bei Ihnen das Risiko einer QT-Verlängerung besteht (EKG Abweichung, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird). Zum Beispiel durch Kaliummangel, zu langsamer Herzschlag oder wenn Sie Medikamente einnehmen, die bekanntermassen eine QT-Verlängerung hervorrufen
- wenn bei Ihnen eine Blasenhalsostruktion (Harnentleerungsschwierigkeiten) vorliegt
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel zu folgendem Gebrauch einnehmen:
 - Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol) und bakteriellen Infektionen (z.B. Rifampicin)
 - Vorbeugung von Herzerkrankungen und Schlaganfall (z.B. Digoxin, Dabigatran)
 - Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Propafenon, Flecainid, Digoxin)
 - Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden (z.B. Metoprolol)
 - Behandlung von Depressionen (z.B. trizyklische Antidepressiva)

Es sind Fälle bekannt, bei welchen einige Stunden nach der ersten oder aber nach mehreren Einnahmen plötzliche Schwellungen, die jeden Körperteil inklusive Gesicht, Zunge oder Rachen betreffen können auftraten (Angioödem). Schwellungen der Zunge oder des Rachens können zu Schwierigkeiten beim Atmen führen und deshalb lebensbedrohlich sein. In solchen Fällen muss unverzüglich ein Arzt bzw. eine Ärztin aufgesucht werden und die Einnahme von BETMIGA gestoppt werden.



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

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 BETMIGA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Sie sollten BETMIGA nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen, schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen; in diesen Fällen sollten Sie BETMIGA nicht einnehmen.

Wie verwenden Sie BETMIGA?

Nehmen Sie BETMIGA immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine 25 mg-Tablette BETMIGA täglich. Ihr Arzt kann die Dosis auf 50 mg einmal täglich erhöhen.

BETMIGA kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Sie müssen BETMIGA mit Flüssigkeit einnehmen und die Tablette als Ganzes schlucken. Die Tablette nicht zerkleinern oder kauen, da die verlängerte Wirkstofffreisetzung dadurch beeinträchtigt würde.

Beenden Sie die Behandlung mit BETMIGA nicht vorzeitig, wenn Sie nicht sofort eine Wirkung feststellen. Es kann einige Zeit dauern bis die Wirkung eintritt (im Allgemeinen innerhalb von 8 Wochen). Beenden Sie die Einnahme nicht, wenn sich die Funktion Ihrer Harnblase verbessert. Ein Abbruch der Behandlung kann zum erneuten Auftreten von Symptomen einer überaktiven Blase führen.

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verordnet oder wenn eine andere Person versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das nächstgelegene Krankenhaus um Rat.

Die Symptome einer Überdosierung können Herzklopfen, erhöhte Pulsfrequenz oder erhöhten Blutdruck umfassen.

Wenn Sie die Einnahme Ihres Medikaments vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, sofern bis zur nächsten vorgesehenen Einnahme mehr als sechs Stunden liegen. Fahren Sie dann mit der Einnahme von BETMIGA zur gewohnten Zeit fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie mehrere Dosen vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und befolgen Sie seinen bzw. ihren Rat.

Die Anwendung und Sicherheit von BETMIGA bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Welche Nebenwirkungen kann BETMIGA haben?

BETMIGA kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

Häufige Nebenwirkungen

- Erhöhter Blutdruck
- Harnwegsinfektion
- Zu schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Gelenkschmerzen
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Unregelmässiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Blutdruckanstieg
- QT-Verlängerung (EKG Abweichung)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Schwellung der Lippen (Ödem), Nesselsucht))
- Juckreiz
- Ausschlag
- trockene Haut
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Verschwommensehen
- trockene Augen
- Infektion der Scheide
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Entzündung des Magens (Gastritis)
- Schwellung der Gelenke
- Muskelschmerzen
- Juckreiz der Scham oder der Scheide
- Anstieg der Leberenzyme
- Schwellungen in Armen und Beinen

Seltene Nebenwirkungen

- Schwellung der Augenlider (Lidödem)
- Plötzlich auftretende Schwellung, die jeden Körperteil inklusive Gesicht, Zunge oder Rachen betreffen kann, und die zu Schwierigkeiten beim Atmen führen und deshalb lebensbedrohlich sein kann (Angioödem).



- Kleine rote/violette Punkte auf der Haut (kleine Blutungen in der Haut, genannt Purpura)
- Entzündung kleiner Blutgefässe, hauptsächlich die Haut betreffend (leukozytoklastische Vaskulitis)

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.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei 15-30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in BETMIGA enthalten?

Wirkstoffe

Jede Retardtablette enthält 25 mg bzw. 50 mg Mirabegron.

Hilfsstoffe

Macrogol 2'000'000, Macrogol 8'000, Hydroxypropylcellulose (E463), Butylhydroxytoluol (E321), Magnesiumstearat (E572), Hypromellose (E464), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172, nur in den 25 mg Retardtabletten enthalten).

Zulassungsnummer

62755 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie BETMIGA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

BETMIGA 25 mg: Packungen zu 30 und 90 Retardtabletten.

BETMIGA 50 mg: Packungen zu 30 und 90 Retardtabletten.

Zulassungsinhaberin

Astellas Pharma AG, Wallisellen.

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

