

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Mirabegron Eurogenerics 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 Mirabegron EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirabegron EG beachten?
3. Wie ist Mirabegron EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirabegron EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mirabegron EG und wofür wird es angewendet?

Mirabegron EG enthält den Wirkstoff Mirabegron. Er entspannt die Harnblasenmuskulatur (sog. Beta-3-Adrenozeptoragonist), was die Aktivität einer überaktiven Blase verringert und die damit verbundenen Symptome verbessert.

Mirabegron EG wird angewendet zur Behandlung der Symptome einer überaktiven Blase bei Erwachsenen, beispielsweise bei:

- plötzlichem Zwang, die Blase sofort zu entleeren (auch imperativer Harndrang genannt)
- häufigerem Harndrang als gewöhnlich (auch erhöhte Miktionsfrequenz genannt)
- fehlende Kontrolle über die Blasenentleerung (auch Harn-(Drang)-Inkontinenz genannt).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirabegron EG beachten?

Mirabegron EG 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 unkontrollierten Blutdruck haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirabegron EG 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 wird er Ihnen sagen Mirabegron EG 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, zum Beispiel:

- 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 Ihren Blutdruck erhöhen oder Ihren Bluthochdruck verschlimmern, wenn Sie eine Bluthochdruck-Vorgeschichte haben. Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt Ihren Blutdruck während der Einnahme dieses Arzneimittels überprüft.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendliche unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Mirabegron in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen ist.

Einnahme von Mirabegron EG 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.

Mirabegron EG kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und umgekehrt können andere Arzneimittel seine Wirkung 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 spezifischen Arzneimitteln muss Ihr Arzt eventuell 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 angewendet wird, um das Verschlussrisiko eines Gefäßes in Gehirn oder Körper durch die Bildung eines Blutgerinnsels bei erwachsenen Patienten mit anormaler Herzfrequenz [Vorhofflimmern] und weiteren Risikofaktoren zu senken). Ihr Arzt muss die Dosis dieses Arzneimittels möglicherweise anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Mirabegron EG 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 übergeht. Sie müssen gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie Mirabegron EG einnehmen oder stillen sollten. Sie sollten nicht beides tun.

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 Mirabegron EG 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 eine 50 mg-Tablette, einmal täglich einzunehmen. Wenn Sie eine Einschränkung der Nieren- oder der Leberfunktion haben, muss Ihr Arzt Ihre Dosis eventuell auf eine

Einnahme von 25 mg einmal täglich reduzieren. Wenn Ihr Arzt Ihnen die Einnahme von 25 mg Mirabegron empfiehlt, sollten Sie andere, auf dem Markt verfügbare Arzneimittel, die 25 mg Mirabegron enthalten, verwenden. Teilen Sie nicht die 50 mg-Tablette, denn das könnte die Wirkweise dieses Arzneimittels beeinflussen.

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit Flüssigkeit ein. Zerstoßen oder kauen Sie die Tabletten nicht. Sie können Mirabegron EG mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirabegron EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Mirabegron EG eingenommen haben, oder wenn jemand anders versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, ein Krankenhaus oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Mögliche Beschwerden nach einer Überdosierung können starkes Herzklopfen, erhöhte Pulsfrequenz oder erhöhter Blutdruck sein.

Wenn Sie die Einnahme von Mirabegron EG vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittel vergessen haben, nehmen Sie die vergessene 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 zur üblichen Zeit wieder ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 Mirabegron EG abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Mirabegron EG nicht vorzeitig ab, wenn Sie nicht sofort eine Wirkung feststellen. Ihre Blase braucht vielleicht etwas Zeit, um sich anzupassen. Nehmen Sie Ihre Tabletten weiter ein. Beenden Sie die Einnahme auch dann nicht, wenn sich Ihre Blasenbeschwerden verbessern. Ein Abbruch der Behandlung kann zum erneuten Auftreten der Symptome einer überaktiven Blase führen.

Beenden Sie die Einnahme von Mirabegron EG 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 gelegentlich auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Personen 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, besonders plötzliche, migräneähnliche (pulsierende) Kopfschmerzen bekommen. Sie könnten Anzeichen eines stark erhöhten Blutdrucks sein.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie)

- Infektion der Strukturen, die den Harn leiten (Harnwegsinfektionen)
- Übelkeit
- Verstopfung
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Schwindel

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Harnblaseninfektion (Zystitis)
- Spürbares Herzklopfen (Palpitationen)
- Scheideninfektion
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Gelenkschwellungen
- Juckreiz im Bereich von Vulva oder Scheide (vulvovaginaler Pruritus)
- Erhöhter Blutdruck
- Anstieg der Leberwerte (GGT, AST and ALT)
- Juckreiz, Ausschlag oder Nesselausschlag (Urtikaria, Ausschlag, makulöser Ausschlag, papulöser Ausschlag, Pruritus)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Schwellung des Augenlids (Augenlidödem)
- Schwellung der Lippen (Lippenödem)
- Schwellung der tieferen Hautschichten wegen einer Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe, die jeden Teil des Körpers betreffen kann einschließlich Gesicht, Zunge oder Rachen und Atemschwierigkeiten verursachen kann (Angioödem)
- Kleine rote Flecken auf der Haut (Purpura)
- Entzündung kleiner Blutgefäße, überwiegend im Bereich der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis)
- Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren (Harnretention)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Hypertensive Krise

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schlaflosigkeit
- Verwirrtheit

Mirabegron EG kann die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie nicht in der Lage sind, Ihre Blase vollständig zu entleeren, wenn Sie an einer Blasenausgangsobstruktion leiden oder 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 anzeigen über:

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 Mirabegron EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „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 Mirabegron EG enthält

- Der Wirkstoff ist Mirabegron.
Eine Tablette enthält 50 mg Mirabegron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Macrogol 2 000 000; mikrokristalline Cellulose (E460); Hypromellose Typ 2208, K100 (E464); Hydroxypropylcellulose; Butylhydroxytoluol; Magnesiumstearat (E572); hochdisperses Siliziumdioxid
Filmüberzug: Polyvinylalkohol; Titandioxid (E171); Macrogol 3 350; Talkum (E553b); Eisenoxid, gelb (E172) und Eisenoxid, rot (E172)

Wie Mirabegron EG aussieht und Inhalt der Packung

Mirabegron EG 50 mg Retardfilmtabletten sind hellgelbe, ca. 6 × 13 mm längliche, bikonvexe Filmtabletten.

Mirabegron EG ist in Alu-OPA/Alu/PVC Blisterpackungen in Umkartons erhältlich.

Packungsgrößen:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 oder 200 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.- KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Limited - Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Clonmel Healthcare Ltd., Ireland - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

STADA Arzneimittel GmbH, Austria - Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Zulassungsnummern

BE663435

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

IS	Mirabegron STADA 50 mg prolonged-release tablets
HU	Mirabegron Stada 50 mg retard tableta
IE	Mirabegron Clonmel 50 mg prolonged-release tablets
LU	Mirabegron EG 50 mg comprimés à libération prolongée
DE	Mirabegron AL 50 mg Retardtabletten
ES	Mirabegrón STADA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
SE	Mirabegron STADA 50 mg depottabletter
NO	Mirabegron STADA
NL	Mirabegron retard CF 50 mg, tabletten met verlengde afgifte
DK	Mirabegron STADA
FI	Mirabegron STADA 50 mg depottabletti
BE	Mirabegron EG 50 mg tabletten met verlengde afgifte
SK	Mirabegron STADA 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
CZ	Mirabegron STADA
AT	Mirabegron STADA 50 mg Retardtabletten
GR	Mirabegron/Stada
MT	Mirabegron Clonmel 50 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.