Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mictonorm Uno 30 mg

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Propiverinhydrochlorid

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mictonorm Uno 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mictonorm Uno 30 mg beachten?
3. Wie ist Mictonorm Uno 30 mg einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mictonorm Uno 30 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Mictonorm Uno 30 mg und wofür wird es angewendet?

Mictonorm Uno 30 mg wird für die Behandlung von Patienten mit Problemen der Blasenkontrolle wegen einer Blasenüberaktivität verwendet. Mictonorm Uno 30 mg enthält den Wirkstoff Propiverinhydrochlorid. Dieser hemmt die Anspannung des Blasenmuskels und erhöht die Speicherkapazität der Harnblase.

Mictonorm Uno 30 mg wird zur Behandlung der Symptome einer überaktiven Blase angewendet. Es ist eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung, die nur einmal am Tag eingenommen zu werden braucht.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mictonorm Uno 30 mg beachten?

Mictonorm Uno 30 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Propiverinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Mictonorm Uno 30 mg sind (Liste unter Punkt 6, Weitere Informationen),
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Darmverengung (Darmobstruktion)
- Verengung des Blasenausgangs (Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
- generalisierte Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Verlust der Muskelfunktion, die die Darmbewegung kontrolliert (Darmatonie)
- schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa), die zu Durchfall mit Blut und Schleim und Bauchschmerzen führen kann
- akute Dickdarmerweiterung mit Fieber und Schmerzen (toxisches Megacolon)
- erhöhter Augeninnendruck (unbehandeltes Engwinkelglaukom)
- moderate oder schwere Leberfunktionsstörung
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mictonorm Uno 30 mg ist erforderlich, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Schädigung der Nerven, die den Blutdruck, den Herzschlag, die Darm- und Blasenbewegung und andere Körperfunktionen kontrollieren (autonome Neuropathie)
- schwere Nierenfunktionsstörungen
- moderate oder schwere Leberfunktionsstörungen
- schwere Herzinsuffizienz (NYHA IV) (Herzmuskelschwäche)
- Prostatavergrößerung
- Sodbrennen und Verdauungsstörungen aufgrund eines Rückflusses von Magensaft in die Speiseröhre (Hiatushernie mit Refluxoesophagitis)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
- Schneller Herzschlag.

Wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Er wird Ihnen sagen, was zu tun ist.

Bei Einnahme von Mictonorm Uno 30 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Mictonorm Uno 30 mg beeinflusst werden:

- Antidepressiva (z. B. Imipramin, Clomipramin und Amitriptylin)
- Schlaftabletten (z. B. Benzodiazepine),
- anticholinerg wirksame Substanzen, die oral oder als Injektion gegeben werden (z. B. zur Behandlung von Asthma, Magenkrämpfen, Augenkrankheiten oder Harninkontinenz),
- Amantadin (Mittel zur Behandlung von Grippe und der Parkinsonschen Krankheit),
- Neuroleptika wie z. B. Promazin, Olanzapin, Quetiapin (Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Schizophrenie oder Angstzuständen)
- Betasympathikomimetika (Mittel zur Behandlung von Asthma)
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

Trotzdem kann es für Sie richtig sein, Mictonorm Uno 30 mg einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie das Geeignete ist.

Bei Einnahme von Mictonorm Uno 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Mictonorm Uno 30 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Mictonorm Uno 30 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mictonorm Uno 30 mg kann zu Schläfrigkeit und Verschwommensehen führen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer von Fahrzeugen setzen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, wenn Sie unter Schläfrigkeit oder Verschwommensehen leiden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mictonorm Uno 30 mg

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Mictonorm Uno 30 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Mictonorm Uno 30 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Mictonorm Uno 30 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Mictonorm Uno 30 mg jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Mictonorm Uno 30 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Hartkapseln dürfen nicht geteilt oder gekaut werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und ältere Patienten:

Einmal täglich 1 Hartkapsel.

Mictonorm Uno 30 mg ist für Kinder nicht geeignet.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mictonorm Uno 30 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Mictonorm Uno 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie unabsichtlich mehr Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die nächstgelegene Notfallaufnahme, die über weitere Maßnahmen entscheiden werden. Denken Sie daran, die Packung und die restlichen Kapseln mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Mictonorm Uno 30 mg vergessen haben

Seien Sie nicht beunruhigt. Lassen Sie diese Dosis aus und nehmen die nächste zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mictonorm Uno 30 mg abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mictonorm Uno 30 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Jedes Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Die folgenden Symptome treten bei diesen Reaktionen als erste Anzeichen auf:

- Plötzliche Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel, Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen oder im Hals
- Ausschlag und Blasen auf der Haut, im Mund, den Augen und Genitalien
- Hautausschlag am ganzen Körper.

Wenn Sie während Ihrer Behandlung diese Symptome beobachten, brechen Sie die Einnahme ab und benachrichtigen bitte sofort Ihren Arzt.

Es ist theoretisch möglich, dass ein Glaukomanfall ausgelöst wird. In diesem Fall sehen Sie farbige Ringe um Lichtquellen und haben starke Augenschmerzen. Suchen Sie bitte sofort einen Augenarzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Mundtrockenheit

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- Müdigkeit und Erschöpfung
- Kopfschmerzen
- Magen-(Bauch-)schmerzen
- Oberbauchbeschwerden
- Verstopfung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Übelkeit/Erbrechen
- Schwindel
- Zittern (Tremor)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Erröten, Hitzewallung
- Geschmacksstörungen
- Blutdrucksenkung mit Benommenheit

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Hautausschlag

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Unruhe, Verwirrtheit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wahrnehmen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mictonorm Uno 30 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Mictonorm Uno 30 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 30 mg Propiverinhydrochlorid mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Pellets: Citronensäure, Povidon, Laktose-Monohydrat, Talkum, Triethylcitrat, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B). Hartkapsel: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Mictonorm Uno 30 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Die Farbe der Hartkapseln ist orange-weiß. Sie enthalten weiße bis cremefarbene Pellets.

Sie sind verfügbar in Kartons mit 14, 28, 49 und 98 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

- Deutschland: Mictonorm Uno 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Großbritannien: Mictonorm XL 30 mg Modified-Release Capsules
- Irland: Detrunorm XL 30 mg Modified-Release Capsules

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

Verschreibungspflichtig

BMB1 - K509879