GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mictonorm® Uno 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Propiverinhydrochlorid

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 die gleichen Beschwerden 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 Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet **Mictonorm Uno 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung** (in dieser Gebrauchsinformation als Mictonorm Uno bezeichnet). Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid und die sonstigen Bestandteile sind am Ende der Gebrauchsinformation angeführt (Abschnitt 6, Weitere Informationen).

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

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

Mictonorm Uno 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 beachten?

Mictonorm Uno darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Propiverinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Mictonorm Uno 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 oder unregelmäßiger Herzschlag

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mictonorm Uno 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
- Prostatavergrößerung
- Sodbrennen und Verdauungsstörungen aufgrund eines Rückflusses von Magensaft in die Speiseröhre (Hiatushernie mit Refluxoesophagitis)
- unregelmäßiger Herzschlag
- 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 mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Mictonorm Uno 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 Grippe-Behandlung),
- 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 einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie das Geeignete ist.

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.

Bei Einnahme von Mictonorm Uno zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Mictonorm Uno kann mit oder ohne Nahrung und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Mictonorm Uno nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mictonorm Uno 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

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Mictonorm Uno erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden..

3. Wie ist Mictonorm Uno einzunehmen?

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

Nehmen Sie Mictonorm Uno jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Mictonorm Uno kann mit oder ohne Nahrung und Getranken eingenommen werden. Hartkapseln nicht zerdrücken oder zerkauen.

Erwachsene und ältere Patienten: Die übliche Dosis Mictonorm Uno ist einmal täglich 1 Hartkapsel.

Mictonorm Uno wird nicht für Kinder empfohlen.

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

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis Mictonorm Uno eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245). Nehmen Sie die Packung und die restlichen Kapseln mit.

Wenn Sie die Einnahme von Mictonorm Uno 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 ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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
- 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 über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Mictonorm Uno nach dem auf der Faltschachtel und Durchdrückpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

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

Flasche: Die Flasche fest verschlossen halten.

6. Weitere informationen

Was Mictonorm Uno enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure, Povidon, Lactose-Monohydrat, Talkum, Triethylcitrat, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Gelatine, Titandioxid E171, rotes Eisenoxid E 172 und gelbes Eisenoxid E 172.

Wie Mictonorm Uno aussieht und Inhalt der Packung

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

Sie sind erhältlich in:

- Schachteln mit 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 oder 280 Hartkapseln.
- Flaschen mit 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98 oder 100 Hartkapseln.

Die Polyethylen-Flaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss enthalten Silicagel als Trockenmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Belgium

Gentsesteenweg 615

1080 Brüssel

Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Deutschland

Zulassungsnummern

Blisterpackungen: BE381482
Flaschen: BE381491

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

Deutschland:	Propinorm® Uno 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Großbritannien:	Propinorm® XL 30 mg Modified-Release Capsules
Irland:	Propinorm® XL 30 mg Modified-Release Capsules
Österreich:	Mictonorm® 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgien:	Mictonorm® Uno 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Tschechische Republik:	Mictonorm® Uno 30 mg Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Griechenland:	Mictonorm® Uno 30 mg Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Italien:	Mictonorm® 30 mg Capsule a rilascio modificato
Luxemburg:	Mictonorm® Uno 30 mg Gélules à libération modifiée
Slowakische Republik:	Mictonorm® XL 30 mg Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním
Slowenien:	Mictonorm® 30 mg Trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Portugal:	Mictonorm® OD 30 mg Cápsula de libertação modificada

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt bearbeitet im 07/2014.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2014.