GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Propiverin-HCl STADA® 15 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Propiverinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist Propiverin-HCl STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Propiverin-HCl STADA® beachten?
3. Wie ist Propiverin-HCl STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propiverin-HCl STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Propiverin-HCl STADA® und wofür wird es angewendet?

Propiverin-HCl STADA® ist ein Mittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur (Blasenspasmolytikum).

Propiverin-HCl STADA® wird angewendet
zur Behandlung der Symptome von:
- Harninkontinenz (unkontrolliertes Wasserlassen) und/oder
- erhöhter Miktionsfrequenz (sehr häufiges Wasserlassen) und
- Harndrang.

Diese äußern sich bei Patienten mit:
- überaktiver Blase, deren Ursache nicht zu klären ist (idiopathische Detrusorhyperaktivität) oder
- einer nervenbedingten Störung der Blasenentleerung (neurogene Detrusorhyperaktivität, Detrusorhyperreflexie). Dies tritt auf bei Rückenmarkschädigungen z. B. Querschnittslähmung oder einer angeborenen Fehlbildung des Rückenmarks und der Wirbelsäule (Meningomyelozele).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Propiverin-HCl STADA® beachten?

Propiverin-HCl STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen Propiverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  – **Darmverschluss** (Darmobstruktion),
  – ausgeprägte **Störung der Blasenentleerung** mit unvollständiger Entleerung der Harnblase,
  – den ganzen Körper betreffende (generalisierte) **Muskelschwäche** (Myasthenia gravis),
  – **Darmträgheit** (Darmatonie),
  – schwere **entzündliche Darmerkrankung** (Colitis ulcerosa),
  – akute **Dickdarmerweiterung** mit Fieber und Schmerzen (toxisches Megakolon),
  – nicht oder nicht ausreichend behandelter **grüner Star** (unkontrolliertes Engwinkelglaukom als Folge eines erhöhten Augeninnendrucks),
  – **mittelschwere** oder **ausgeprägte Leberfunktionsstörung,**
  – **Herzrhythmusstörungen** (Tachyarrhythmien).

Aufgrund mangelnder Daten sollten Sie das Medikament nicht an Kinder verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Propiverin-HCl STADA® einnehmen:
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  – autonome **Neuropathie** (bestimmtes Nervenleiden),
  – **Nierenfunktionsstörungen,**
  – **leichte Leberfunktionsstörungen.**

Falls Sie an folgenden Erkrankungen leiden, kann die Einnahme von Propiverin-HCl STADA® die Symptome dieser Krankheiten verstärken:
- schwere **Herzmuskelschwäche** (schwere kongestive Herzinsuffizienz [NYHA IV]),
- **Prostatavergrößerung** (Prostatahyperplasie),
- **Zwerchfellbruch** mit Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure (Hiatushernie mit Refluxösophagitis),
- **Herzrhythmusstörung** (Arrhythmie),
- **Herzrasen** (Tachykardie).

Propiverin kann eine Pupillenerweiterung (Mydriasis) hervorrufen. Sollten Sie an einem **engen Kammerwinkel der vorderen Augenkammer** leiden, kann ein erhöhtes Risiko bestehen, dass Sie einen Glaukomanfall (plötzliches Auftreten von geröteten Augen, heftigen Augen- und Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen mit nachfolgender Verschlechterung der Sehkraft) bekommen. Daher sollte Ihr Arzt den Augeninnendruck kontrollieren.

Bei **Harnwegsinfekten** sollte Ihr Arzt besonders auf die in der Blase verbleibende Urinmenge achten.

Vor einer Behandlung mit Propiverin-HCl STADA® sollte Ihr Arzt folgende Erkrankungen ausschließen:
- **häufige Entleerung kleiner Harnmengen** (Pollakisurie) und vermehrtes **nächtliches Wasserlassen** (Nykturie) infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen,
- **organische Blasenerkrankungen** (z. B. Harnwegsinfektionen, bösartige Tumore).

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn solche Erkrankungen früher einmal bei Ihnen vorlagen.

Bestimmte Arzneimittel können den Abbau von Propiverin hemmen. Zu diesen zählen z. B.:
- **Methimazol** (zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion) oder
- **Ketoconazol** (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen).

Bei einer gleichzeitigen Einnahme dieser Arzneimittel mit Propiverin-HCl STADA® sollte Ihr Arzt Sie zu Beginn mit einer möglichst kleinen Dosis Propiverin-HCl STADA® behandeln. Die Dosis kann anschließend vorsichtig erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Sollten Sie an einer leichten oder mittelschweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden, so muss die Dosierung nicht angepasst werden. Ihr Arzt wird Sie jedoch mit Vorsicht behandeln. Sollte die Einschränkung Ihrer Nierenfunktion jedoch stärker ausgeprägt sein (Kreatinin-Clearance <30 ml/min), so beträgt die maximale Tagesdosis 30 mg.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Ihr Arzt wird Sie mit Vorsicht behandeln, wenn Sie an einer leichten Einschränkung der Leberfunktion leiden. Jedoch wird Ihr Arzt keine Dosierungsänderung vornehmen. Studien zur Anwendung von Propiverinhydrochlorid bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Einschränkung der Leberfunktion wurden nicht durchgeführt. Die Anwendung wird deshalb bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Patienten mit geringem Körpergewicht
Wenn Sie ein geringes Körpergewicht haben (unter 35 kg), ist die Gabe von Propiverin-HCl STADA® 15 mg aufgrund des hohen Gehalts an Propiverin, dem wirksamen Bestandteil dieses Arzneimittels, nicht geeignet. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall Präparate mit einem niedrigen Gehalt an Propiverin empfehlen.

Anwendung von Propiverin-HCl STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Propiverin-HCl STADA® beeinflusst werden:
- Wirkungsverstärkung durch gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die auf das Nervensystem wirken wie:
  – **tricyclische Antidepressiva** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von krankhaft traurigen Verstimmungen; z. B. Imipramin),
  – **Tranquilizer** (Beruhigungsmittel; z. B. Benzodiazepine),
  – **Anticholinergika** (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, Magenkrämpfen, Augenkrankheiten oder Harninkontinenz),
  – **Amantadin** (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit),
  – **Neuroleptika** (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten; z. B. Phenothiazine),
  – **Betasympathomimetika** (u. a. verwendet als Herzmittel, Asthmamittel und als Wehenhemmer).

- Wirkungsabschwächung durch gleichzeitige Verabreichung folgender Arzneimittel:
  – **Cholinergika** (u. a. Mittel zur Senkung des Herzschlags, Förderung der Verdauung und Behandlung des Grünen Stars; z. B. Carbachol, Pilocarpin),
  – **Isoniazid** (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose), wobei der Blutdruck sinkt,
  – **Metoclopramid** (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

- Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, z. B. Mittel zur Bekämpfung oder Behandlung:
  – einer Pilzinfektion (z. B. **Ketoconazol**),
  – einer bakteriellen Infektion (z. B. **Clarithromycin, Erythromycin**) oder
  – einer Schilddrüsenüberfunktion **(Methimazol),**

können erhöhte Mengen von Propiverin, dem Wirkstoff von Propiverin-HCl STADA®, im Blut auftreten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Propiverin-HCl STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bitte nehmen Sie Propiverin-HCl STADA® nicht zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit ein. Sie sollten die Filmtabletten vor der Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Propiverin-HCl STADA® nicht einnehmen. Es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Verwendung von Propiverin-HCl STADA® bei Schwangeren und Stillenden vor. In Tierversuchen hat Propiverin, der in Propiverin-HCl STADA® enthaltene Wirkstoff, schädigenden Einfluss auf die Nachkommenschaft gezeigt. Die Dosierungen waren jedoch höher als jene, die beim Menschen eingesetzt werden. Im Tierversuch wurde Propiverin in der Brustmilch nachgewiesen.
Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann zu Benommenheit und verschwommenem Sehen führen. Beruhigungsmittel können diese Beschwerden verstärken.

Durch individuell unterschiedlich auftretende Reaktionen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden. Daher sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, keine Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Arzneimittelwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Propiverin-HCl STADA® ist glucose- und glutenfrei.

3. Wie ist Propiverin-HCl STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und ältere Patienten
Bei einer überaktiven Blase nehmen Sie 2-mal täglich 1 Filmtablette Propiverin-HCl STADA® 15 mg (entsprechend 30 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein. Eine Steigerung auf 3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ist möglich.

Für einige Patienten kann bereits 1 Filmtablette Propiverin-HCl STADA® 15 mg (entsprechend 15 mg Propiverinhydrochlorid) täglich genügen.

Bei einer nervenbedingten Blasenentleerungsstörung nehmen Sie 3-mal täglich 1 Filmtablette Propiverin-HCl STADA® 15 mg (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein.

Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg Propiverinhydrochlorid.

Wenn Sie ein geringes Körpergewicht haben (unter 35 kg), so ist die Gabe von Propiverin-HCl STADA® 15 mg aufgrund der hohen Wirkstärke nicht geeignet. In diesem Fall sollten Sie Präparate mit einem niedrigen Gehalt an Propiverin einnehmen.

Art und Dauer der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut vor dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

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 Propiverin-HCl STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Propiverin-HCl STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, der über weitere Maßnahmen entscheidet.

Eine Überdosierung kann sich in:
- Unruhe,
- Benommenheit,
- Muskelschwäche,
- Sprach- und Sehstörungen,
- Trockenheit der Schleimhäute,
- Gleichgewichtsstörungen sowie
- in Beeinträchtigung von Herz und Kreislauf

äußern.

Wenn Sie die Einnahme von Propiverin-HCl STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Propiverin-HCl STADA® abbrechen
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie, z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen, eigenmächtig die Behandlung von Propiverin-HCl STADA® unterbrechen, vorzeitig beenden oder wenn Sie die Dosierung ändern wollen!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 müssen.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Mundtrockenheit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen,
- Müdigkeit und Erschöpfung,
- Kopfschmerzen,
- Magen-/Bauchschmerzen,
- Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie),
- Verstopfung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Übelkeit/Erbrechen,
- Schwindel,
- Zittern (Tremor),
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt),
- Erröten,
- Geschmacksstörungen,
- Blutdrucksenkung mit Benommenheit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Hautausschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen),
- Unruhe, Verwirrtheit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen).

In klinischen Studien mit Kindern sind außerdem folgende Nebenwirkungen bei Propiverin-Gabe aufgetreten:
- Appetitlosigkeit,
- Schlafstörungen,
- Konzentrationsstörungen.

Alle unerwünschten Wirkungen sind vorübergehend. Sie klingen nach Dosisverringerung oder bei Beendigung der Therapie nach 1 bis 4 Tagen ab.

Bei einer Langzeittherapie sollten die Leberenzyme kontrolliert werden. In seltenen Fällen können Leberenzymveränderungen auftreten, die jedoch nach Absetzen des Präparates wieder verschwinden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Propiverin-HCl STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Propiverin-HCl STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Propiverinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 15 mg Propiverinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).
Filmüberzug: Opadry II 85F18378 bestehend aus Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Propiverin-HCl STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, gewölbte Filmtablette.

Propiverin-HCl STADA® ist in Packungen mit 28, 49 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

9240654
1411
40099255