Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propiverin HEXAL® 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen
Wirkstoff: Propiverinhydrochlorid

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

1 Was ist Propiverin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Propiverin HEXAL ist ein Mittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur (Blasenspasmolytikum).

Propiverin HEXAL 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 HEXAL beachten?

Propiverin HEXAL darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Propiverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind 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)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Propiverin HEXAL einnehmen,
wenn Sie oder Ihr Kind unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
- autonome Neuropathie (bestimmtes Nervenleiden)
- Nierenfunktionsstörungen
- leichte Leberfunktionsstörungen

Falls Sie oder Ihr Kind an folgenden Erkrankungen leiden, kann die Einnahme von Propiverin HEXAL 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 HEXAL 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 oder Ihrem Kind 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 HEXAL sollte Ihr Arzt Sie zu Beginn mit einer möglichst niedrigen Dosis Propiverin HEXAL behandeln. Die Dosis kann anschließend vorsichtig erhöht werden.

Kinder
Die Behandlung der überaktiven Blase sollte nicht vor dem 5. Lebensjahr beginnen, da in vielen Fällen die organische Entwicklung noch nicht abgeschlossen ist. Die Behandlung einer nervenbedingten Blasenentleerungsstörung aufgrund von Rückenmarkschädigung kann dagegen auch vor dem 5. Lebensjahr erfolgen. Über den Beginn der Behandlung berät Sie (oder Ihr Kind) Ihr Arzt.

Die Gabe von Propiverinhydrochlorid an Kinder unter 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Die Behandlung von Kindern soll nur im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes erfolgen (z. B. so genannte „Urotherapie“ bei überaktiver Blase oder [Selbst]katheterismus bei einer nervenbedingten Blasenentleerungsstörung).

Anwendung bei 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.

Anwendung bei 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.

Einnahme von Propiverin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Propiverin HEXAL beeinflusst werden:
- **Wirkungsverstärkung** durch gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die auf das Nervensystem wirken, wie
  - trizyklische 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 oder Ihr Kind 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 HEXAL, im Blut auftreten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt.

Einnahme von Propiverin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Propiverin HEXAL 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Verwendung von Propiverin HEXAL bei Schwangeren und Stillenden vor. In Tierversuchen hat Propiverin, der in Propiverin HEXAL 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.

3 Wie ist Propiverin HEXAL 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:

Anwendung bei Kindern und Erwachsenen mit geringem Körpergewicht
Nehmen Sie oder Ihr Kind täglich durchschnittlich 0,8 mg/kg Körpergewicht in 2 – 3 Einzeldosen ein.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Körpergewicht (kg)	Dosierung
12–16	2-mal 1 Filmtablette (entsprechend 10 mg Propiverinhydrochlorid)
17–22	3-mal 1 Filmtablette (entsprechend 15 mg Propiverinhydrochlorid)
23–28	2-mal 2 Filmtabletten (entsprechend 20 mg Propiverinhydrochlorid)
29–34	morgens 2, mittags 1 und abends 2 Filmtabletten (entsprechend 25 mg Propiverinhydrochlorid)

Aufgrund des geringen Wirkstoffgehalts wird Propiverin HEXAL 5 mg hauptsächlich im Kindesalter bzw. von Erwachsenen mit geringem Körpergewicht eingenommen.

Wenn Sie oder Ihr Kind ein Körpergewicht über 35 kg haben, sollten Sie oder Ihr Kind mit Präparaten, die 15 mg Propiverinhydrochlorid pro Filmtablette enthalten, behandelt werden. Diese können mit Propiverin HEXAL 5 mg kombiniert werden.

Erwachsene
Bei einer **überaktiven Blase** nehmen Sie 2-mal täglich
3 Filmtabletten Propiverin HEXAL 5 mg (entsprechend 30 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein. Eine Steigerung auf 3-mal täglich 3 Filmtabletten (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ist möglich. Für einige Patienten können bereits 3 Filmtabletten Propiverin HEXAL 5 mg (entsprechend 15 mg Propiverinhydrochlorid) täglich genügen.

Bei einer **nervenbedingten Blasenentleerungsstörung** nehmen Sie 3-mal täglich 3 Filmtabletten Propiverin HEXAL 5 mg (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein.

Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg Propiverinhydrochlorid.

Art und Dauer der Anwendung
Nehmen Sie oder Ihr Kind die Filmtabletten bitte unzerkaut vor dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein 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 HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Propiverin HEXAL eingenommen haben, als Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihr Kind die Einnahme von Propiverin HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie oder Ihr Kind nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie oder Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Propiverin HEXAL abbrechen
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind – z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Propiverin HEXAL unterbrechen, vorzeitig beenden oder 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig
- Mundtrockenheit

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

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

Selten
- Hautausschlag

Sehr selten
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Unruhe, Verwirrtheit

Häufigkeit nicht bekannt
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)

In klinischen Studien mit Kindern sind außerdem folgende Nebenwirkungen aufgetreten: Appetitlosigkeit, Schlafstörungen und Konzentrationsstörungen.

Alle unerwünschten Wirkungen sind vorübergehend. Sie klingen nach Dosisverringerung oder bei Beendigung der Therapie nach 1–4 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 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 Propiverin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ 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. 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 HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 5 mg Propiverinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum

Wie Propiverin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Propiverin HEXAL ist eine weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette.

Propiverin HEXAL ist in Packungen mit 28, 49 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50046161

40097811